SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 176

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 24 luglio 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero dello sviluppo economico

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero dell'interno

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Regione Emilia Romagna

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 25/L

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 3 giugno 2021.

Riduzione delle risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Bari, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di un bene immobile statale nell'anno 2017.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'art. 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia»;

Considerato che l'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, disciplina il trasferimento in proprietà, a titolo non oneroso, in favore di comuni, province, città metropolitane e regioni dei beni immobili statali di cui all'art. 5, comma 1, lettera *e)*, e comma 4, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, siti nel rispettivo territorio;

Considerato che il comma 7 dell'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, dispone che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze le risorse a qualsiasi titolo spettanti alle regioni e agli enti locali che acquisiscono in proprietà dallo Stato beni immobili utilizzati a titolo oneroso sono ridotte in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento di cui al comma 1 e che, qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, si procede al recupero da parte dell'Agenzia delle entrate a valere sui tributi spettanti all'ente trasferitario ovvero, se non sufficienti, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato da parte dell'ente interessato;

Visto l'art. 10, comma 6-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio n. 2018/16449/DGP-PBD del 21 novembre 2018;

Visto il provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Puglia e Basilicata prot. n. 2017/10111 del 21 giugno 2017, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Bari, della Provincia di Bari, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «terreno e fabbricato 3 tratto ferroviario comprensorio tra via B. Regina e viale Maratona»;

Visti gli articoli 2 e 3 del citato provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Puglia e Basilicata in cui si espone che, alla data del trasferimento, l'immobile di cui trattasi era utilizzato a titolo oneroso e dove è stato quantificato l'ammontare annuo delle entrate erariali rivenienti da tale utilizzo;

Considerato che, in relazione a detto utilizzo a titolo oneroso, è necessario operare, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 7, del decreto-legge n. 69 del 2013, una riduzione delle risorse spettanti a qualsiasi titolo al Comune trasferitario pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 20061 del 17 dicembre 2020;

Decreta:

Art. 1.

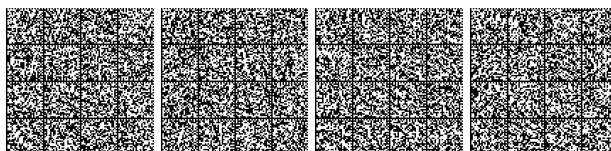
Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Bari

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Bari (BA) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «terreno e fabbricato 3 tratto ferroviario comprensorio tra via B. Regina e viale Maratona», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Puglia e Basilicata prot. n. 2017/10111 del 21 giugno 2017, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 4.893,78 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2017, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Bari.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 22.176,20, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 4.893,78.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare al Comune di Bari della Provincia di Bari.

2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme a valere sui tributi spettanti all'ente territoriale interessato e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02.

3. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, l'ente territoriale è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 giugno 2021

Il Ministro: FRANCO

Registrato alla Corte dei conti l'8 luglio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 969

21A04429

DECRETO 8 giugno 2021.

Riduzione delle risorse a qualsiasi titolo spettanti a taluni comuni della Provincia di Foggia, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili statali nell'anno 2014.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'art. 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia»;

Considerato che l'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, disciplina il trasferimento in proprietà, a titolo non oneroso, in favore di comuni, province, città metropolitane e regioni dei beni immobili statali di cui all'art. 5, comma 1, lettera *e)*, e comma 4, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, siti nel rispettivo territorio;

Considerato che il comma 7 dell'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, dispone che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze le risorse a qualsiasi titolo spettanti alle regioni e agli enti locali che acquisiscono in proprietà dallo Stato beni immobili utilizzati a titolo oneroso sono ridotte in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento di cui al comma 1 e che, qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, si procede al recupero da parte dell'Agenzia delle entrate a valere sui tributi spettanti all'ente trasferitario ovvero, se non sufficienti, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato da parte dell'ente interessato;

Visto l'art. 10, comma 6-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21;

Viste le note dell'Agenzia del demanio prot. n. 19890 del 22 luglio 2014, prot. n. 28951 del 12 novembre 2014, prot. n. 21939 del 9 dicembre 2015, prot. n. 5781 del 27 aprile 2017, prot. n. 7862 dell'8 giugno 2017 e prot. n. 9557 del 24 giugno 2020;

Visti i provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Puglia e Basilicata riguardanti il trasferimento di immobili statali ai comuni della Provincia di Foggia (FG):

prot. n. 2014/25316 del 5 novembre 2014 e prot. n. 2014/28409 del 17 dicembre 2014, rettificato con provvedimento prot. n. 2019/10169 del 7 giugno 2019, con i quali sono stati trasferiti, a titolo gratuito, al Comune di Cagnano Varano, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «*Ex* Batteria Baresella o stazione semaforica cont.da Baresella» e «Tenuta Demaniale Sottostrada in San Nicola Varano San Nicola Imbuti *ex* Difesa Forquet ed Isola»;

prot. n. 2014/23713 del 16 ottobre 2014, prot. n. 2014/23715 del 16 ottobre 2014, prot. n. 2014/23717 del 16 ottobre 2014 e prot. n. 2014/23722 del 16 ottobre 2014, con i quali sono stati trasferiti, a titolo gratuito, al Comune di Cerignola, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «Terreno Foglio 159 Particelle 576-578-581-582-583 (*Ex* Ferrovia Cerignola Campagna-Città)(*Ex* P003)», «Terreno demaniale facente parte dell'*ex* Ferrovia Cerignola Campagna-Città», «Sede dell'*ex* Casello Ferroviario Km 2+840 demolito facente parte della tratta ferroviaria Cerignola Campagna - Città» ed «*Ex* sede Cerignola Campagna-Città FG. 162»;

prot. n. 2014/17295 del 17 luglio 2014, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Isole Tremiti, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Camerone Confinati n 33 magazzino materiali e cortile fabbro della colonia 3 salita chiesa San Nicola Camerone n 7 magazzino n 13»;

prot. n. 2014/27058 del 27 novembre 2014, prot. n. 2014/27062 del 27 novembre 2014, prot. n. 2014/27075 del 27 novembre 2014, prot. n. 2014/27076 del 27 novembre 2014, prot. n. 2014/27078 del 27 novembre 2014 e prot. n. 2014/27083 del 27 novembre 2014, con i quali sono stati trasferiti, a titolo gratuito, al Comune di Manfredonia, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «Relitto sul lungomare Nazario Sauro», «1 Lotto lungomare Nazario Sauro centro abitato», «Chiosco presso Villaggio dei pescatori», «terreno in località Siponto», «*Ex* canale di bonifica extraurbana» e «Zona Litoranea Miramare»;

prot. n. 2014/12179 del 19 maggio 2014 con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Monteleone di Puglia, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Case per terremotati del 1948 via Mancini»;

prot. n. 2014/21806 del 24 settembre 2014, prot. n. 2014/21827 del 24 settembre 2014, prot. n. 2014/21850 del 24 settembre 2014, prot. n. 2014/21856 del 24 settembre 2014, prot. n. 2014/21863 del 24 settembre 2014, prot. n. 2014/21868 del 24 settembre 2014 e prot. n. 2014/21878 del 24 settembre 2014 con i quali sono stati trasferiti, a titolo gratuito, al Comune di Vieste, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «Località Portonuovo», «Terreno in località Scialara», «fondo patrimoniale proveniente da area demaniale marittima sclassificata lotto a», «fondo patrimoniale proveniente da area demaniale marittima classificata - lotto b», «Immobile devoluto allo Stato per debito di imposta», «Area e fabbricati in zona porto» ed «*Ex* zona operativa C.R.C. Chiesola»;

Visti gli articoli 2 e 3 dei citati provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Puglia e Basilicata in cui si espone che, alla data del trasferimento, gli immobili di cui trattasi erano utilizzati a titolo oneroso e dove è stato quantificato l'ammontare annuo delle entrate erariali rivenienti da tale utilizzo;

Considerato che, in relazione a detto utilizzo a titolo oneroso, è necessario operare, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 7, del decreto-legge n. 69 del 2013, una riduzione delle risorse spettanti a qualsiasi titolo ai comuni trasferitari pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 6220 del 31 marzo 2021;

Decreta:

Art. 1.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Cagnano Varano

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Cagnano Varano (FG) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo Comune degli immobili denominati «*Ex* Batteria Baresella o stazione semaforica cont.da Baresella» e «Tenuta Demaniale Sottostrada in San Nicola Varano San Nicola Imbuti *ex* Difesa Forquet ed Isola», meglio individuati nei provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Puglia e Basilicata, rispettivamente, prot. n. 2014/25316 del 5 novembre 2014 e prot. n. 2014/28409 del 17 dicembre 2014, rettificato con provvedimento prot. n. 2019/10169 del 7 giugno 2019, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 25.234,48 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Cagnano Varano.

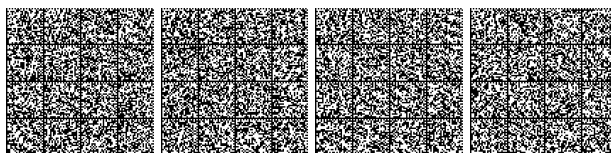
4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 177.654,08, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di 25.234,48.

Art. 2.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Cerignola

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Cerignola (FG) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune degli immobili denominati «Terreno Foglio 159 Particelle 576-578-581-582-583 (*Ex* Ferrovia Cerignola Campagna-Città)(*Ex* P003)», «Terreno demaniale facente parte dell'*ex* Ferrovia Cerignola Campagna-Città», «Sede dell'*ex* Casello Ferroviario Km 2+840 demolito facente parte della tratta ferroviaria Cerignola Campagna - Città» e «*Ex* sede Cerignola Campagna-Città FG. 162», meglio individuati nei provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Puglia e Basilicata, rispettivamente, prot. n. 2014/23713 del 16 ottobre 2014, prot. n. 2014/23715 del 16 ottobre 2014, prot. n. 2014/23717 del 16 ottobre 2014 e prot. n. 2014/23722 del 16 ottobre 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 5.853,93 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Cerignola.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 42.197,08, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 5.853,93.

Art. 3.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Isole Tremiti

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Isole Tremiti (FG) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «Camerone Confinati n 33 magazzino materiali e cortile fabbro della colonia 3 salita chiesa San Nicola Camerone n 7 magazzino n 13», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Puglia e Basilicata prot. n. 2014/17295 del 17 luglio 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 3.733,80 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Isole Tremiti.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 27.837,55, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di 3.733,80.

Art. 4.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Manfredonia

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Manfredonia (FG) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune degli immobili denominati «Relitto sul lungomare Nazario Sauro», «1 Lotto lungomare Nazario Sauro centro abitato», «Chiosco presso Villaggio dei pescatori», «terreno in località Siponto», «*Ex* canale di bonifica extraurbana» e «Zona Litoranea Miramare», meglio individuati nei provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Puglia e Basilicata, rispettivamente, prot. n. 2014/27058 del 27 novembre 2014, prot. n. 2014/27062 del 27 novembre 2014, prot. n. 2014/27075 del 27 novembre 2014, prot. n. 2014/27076 del 27 novembre 2014, prot. n. 2014/27078 del 27 novembre 2014 e prot. n. 2014/27083 del 27 novembre 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 18.169,92 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Manfredonia.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 128.905,49, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di 18.169,92.

Art. 5.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Monteleone di Puglia

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Monteleone di Puglia (FG) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «Case per terremotati del 1948 via Mancini», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Puglia e Basilicata prot. n. 2014/12179 del 19 maggio 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 199,48 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

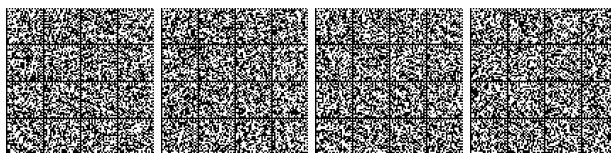
3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Monteleone di Puglia.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 1.519,37, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di 199,48.

Art. 6.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Vieste

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Vieste (FG) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune degli immobili denominati «Località Portonuovo», «Terreno in località Scialara», «fondo patrimoniale proveniente da area demaniale marittima sclassificata lotto a», «fondo patrimoniale proveniente da area demaniale marittima

classificata - lotto b», «Immobile devoluto allo Stato per debito di imposta», «Area e fabbricati in zona porto» e «*Ex* zona operativa C.R.C. Chiesola», meglio individuati nei provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Puglia e Basilicata, rispettivamente, prot. n. 2014/21806 del 24 settembre 2014, prot. n. 2014/21827 del 24 settembre 2014, prot. n. 2014/21850 del 24 settembre 2014, prot. n. 2014/21856 del 24 settembre 2014, prot. n. 2014/21863 del 24 settembre 2014, prot. n. 2014/21868 del 24 settembre 2014 e prot. n. 2014/21878 del 24 settembre 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 35.709,15 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Vieste.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 259.585,68, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di 35.709,15.

Art. 7.

Disposizioni finali

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare ai Comuni di Cagnano Varano, di Cerignola, di Isole Tremiti, di Manfredonia, di Monteleone di Puglia e di Vieste della Provincia di Foggia.

2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme a valere sui tributi spettanti all'ente territoriale interessato e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02.

3. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, l'ente territoriale è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 giugno 2021

Il Ministro: FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 9 luglio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 975

21A04430

DECRETO 8 giugno 2021.

Riduzione delle risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Taranto, a seguito del traferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili statali nell'anno 2014.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato";

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'art. 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia»;

Considerato che l'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, disciplina il trasferimento in proprietà, a titolo non oneroso, in favore di comuni, province, città metropolitane e regioni dei beni immobili statali di cui all'art. 5, comma 1, lettera *e)*, e comma 4, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, siti nel rispettivo territorio;

Considerato che il comma 7 dell'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, dispone che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze le risorse a qualsiasi titolo spettanti alle regioni e agli enti locali che acquisiscono in proprietà dallo stato beni immobili utilizzati a titolo oneroso sono ridotte in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento di cui al comma 1 e che, qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo stato in forza della riduzione delle risorse, si procede al recupero da parte dell'Agenzia delle entrate a valere sui tributi spettanti all'ente trasferitario ovvero, se non sufficienti, mediante versamento all'entrata del bilancio dello stato da parte dell'ente interessato;

Visto l'art. 10, comma 6-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21;

Viste le note dell'Agenzia del demanio prot. n. 19890 del 22 luglio 2014, prot. n. 28951 del 12 novembre 2014, prot. n. 5781 del 27 aprile 2017, prot. n. 7862 dell'8 giugno 2017 e prot. n. 9557 del 24 giugno 2020;

Visti i provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Puglia e Basilicata prot. n. 2014/22963 del 7 ottobre 2014, prot. n. 2014/23013 del 7 ottobre 2014, prot. n. 2014/22938 del 7 ottobre 2014, prot. n. 2014/22947 del 7 ottobre 2014, prot. n. 2014/23036 del 7 ottobre 2014, rettificato con provvedimento prot. n. 16207 del 12 settembre 2019, prot. n. 2014/26831 del 26 novembre 2014, prot. n. 2014/12474 del 22 mag-

gio 2014, prot. n. 2014/12496 del 22 maggio 2014, prot. n. 2014/12507 del 22 maggio 2014, prot. n. 2014/12509 del 22 maggio 2014, prot. n. 2014/12743 del 26 maggio 2014, prot. n. 2014/12745 del 26 maggio 2014, prot. n. 2014/12753 del 26 maggio 2014 e prot. n. 2014/22996 del 7 ottobre 2014, rettificato con provvedimento prot. n. 16210 del 12 settembre 2019, con i quali sono stati trasferiti, a titolo gratuito, al Comune di Taranto, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «Terreno demaniale in località Annunziata f. 264 p.lla 53 (attualmente 903)», «Porzione comprensorio M.M. Scuola sottufficiali M.M. - (Mariscuola) San Vito», «Canale navigabile pendio del Vasto», «Parco Cimino - località Manganecchia», «Mercato Fadini - via Principe Amedeo», «Terreno demaniale in località Annunziata», «Strade San Vito», «San Paolo-Il Fronte Taddeo», «terreno demaniale Gennarino f. 264, p.lla 17-18-19», «terreno demaniale in località Annunziata f. 264, p.lla 15», «Giardinetto Pubblico Bastione del Vasto», «Piazza pubblica-località solito, piazza Pio XII», «Parco della Rimembranza» e «*Ex* Batteria Rotina»;

Visti gli articoli 2 e 3 dei citati provvedimenti del Direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Puglia e Basilicata in cui si espone che, alla data del trasferimento, gli immobili di cui trattasi erano utilizzati a titolo oneroso e dove è stato quantificato l'ammontare annuo delle entrate erariali rivenienti da tale utilizzo;

Considerato che, in relazione a detto utilizzo a titolo oneroso, è necessario operare, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 7, del decreto-legge n. 69 del 2013, una riduzione delle risorse spettanti a qualsiasi titolo al comune trasferitario pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 6220 del 31 marzo 2021;

Decreta:

Art. 1.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Taranto

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Taranto, sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune degli immobili denominati «Terreno demaniale in località Annunziata f. 264, p.lla 53 (attualmente 903) », «Porzione comprensorio M.M. Scuola sottufficiali M.M. - (Mariscuola) San Vito», «Canale navigabile pendio del Vasto», «Parco Cimino - località Manganecchia», «Mercato Fadini - via Principe Amedeo», «Terreno demaniale in località Annunziata», «Strade San Vito», «San Paolo-Il Fronte Taddeo», «terreno demaniale Gennarino f. 264, p.lla 17-18-19», «terreno demaniale in località Annunziata f. 264, p.lla 15», «Giardinetto Pubblico Bastione del Vasto», «Piazza pubblica-località solito, piazza Pio XII», «Parco della Rimembranza» e «*Ex* Batteria Rotina», meglio individuati nei provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Puglia e Basilicata, rispettivamente, prot. n. 2014/22963 del 7 ottobre 2014, prot. n. 2014/23013 del 7 ottobre 2014, prot. n. 2014/22938 del 7 ottobre 2014, prot. n. 2014/22947 del 7 ottobre 2014, prot. n. 2014/23036 del 7 ottobre 2014, rettificato con provvedimento prot. n. 16207 del 12 settembre 2019, prot. n. 2014/26831 del 26 novembre 2014, prot. n. 2014/12474 del 22 maggio 2014, prot. n. 2014/12496 del 22 maggio 2014, prot. n. 2014/12507 del 22 maggio 2014, prot. n. 2014/12509 del 22 maggio 2014, prot. n. 2014/12743 del 26 maggio 2014, prot. n. 2014/12745 del 26 maggio 2014, prot. n. 2014/12753 del 26 maggio 2014 e prot. n. 2014/22996 del 7 ottobre 2014, rettificato con provvedimento prot. n. 16210 del 12 settembre 2019, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 86.100,27 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Taranto.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 627.527,13, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 86.100,27.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare al Comune di Taranto della Provincia di Taranto.

2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme a valere sui tributi spettanti all'ente territoriale interessato e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02.

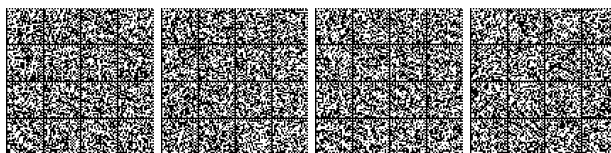
3. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, l'ente territoriale è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti Organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 giugno 2021

Il Ministro: FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 9 luglio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 976

21A04431

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 18 maggio 2021.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «FITOPTIVIS» relativo al programma ECSEL 2017. (Decreto n. 1148/2021)

IL DIRIGENTE GENERALE
DELLA RICERCA

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006;

Visto il regolamento (UE) n. 1301/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 relativo al Fondo europeo di sviluppo regionale e a disposizioni specifiche concernenti l'obiettivo «Investimenti a favore della crescita e dell'occupazione» e che abroga il regolamento (CE) n. 1080/2006;

Visto il regolamento (UE) n. 1290/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 che stabilisce le norme in materia di partecipazione e diffusione nell'ambito del programma quadro di ricerca e innovazione (2014-2020) - *Horizon* 2020 e che abroga il regolamento (CE) n. 1906/2006;

Visto il regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva n. 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016» che modifica, in parte il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il «Codice in materia di protezione dei dati personali»;

Visto il regolamento (UE, EURATOM) n. 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, (UE) n. 1301/2013, (UE) n. 1303/2013, n. 1304/2013, (UE) n. 1309/2013, (UE) n. 1316/2013, (UE) n. 223/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, EURATOM) n. 966/2012;

Visto l'Accordo di partenariato (AdP) di cui all'art. 14 del regolamento (UE) n. 1303/2013, approvato con decisione di esecuzione della Commissione C (2018) 598 *final* CCI 2014IT16M8PA001 dell'8 febbraio 2018, che modifica la decisione di esecuzione C (2014) 8021 del 29 ottobre 2014;

Vista la Strategia nazionale di specializzazione intelligente 2014-2020 (SNSI) approvata dalla Commissione europea in data 12 aprile 2016 che promuove la costituzione di una filiera dell'innovazione e della competitività capace di trasformare i risultati della ricerca in vantaggi competitivi per il sistema Paese e in un aumento del benessere dei cittadini;

Vista la decisione della Commissione europea C(2015) 14 luglio 2015, n. 4972 concernente l'approvazione del PON «Ricerca e innovazione» CCI 2014IT16M2OP005 cofinanziato dal Fondo europeo di sviluppo regionale e dal Fondo sociale europeo - programmazione 2014-2020 - a titolarità del MIUR e successivamente modificata con decisione della Commissione C(2018) 8840 del 12 dicembre 2018;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea n. 1518 del 5 marzo 2020, recante la modifica della decisione C(2015) 14 luglio 2015, n. 4972, che approva determinati elementi del PON «Ricerca e innovazione» per il sostegno FESR e FSE, obiettivo «Investimenti a favore della crescita e dell'occupazione»;

Vista l'articolazione del PON R&I 2014/2020 in assi prioritari ed azioni e in particolare dell'asse II «Progetti tematici» e l'azione II.3 «Progetti di ricerca su tecnologie abilitanti (KETSs)»;

Visti i criteri di selezione delle operazioni approvati dal comitato di sorveglianza del PON R&I 2014-2020 con procedura scritta in data 30 marzo 2016 per la selezione delle operazioni a valere sul Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR) a sostegno dell'asse II del programma e, in particolare, dell'azione II.3;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 febbraio 2018, n. 22 «Regolamento recante i criteri sull'ammissibilità delle spese per i programmi cofinanziati dai Fondi strutturali di investimento europei (SIE) per il periodo di programmazione 2014/2020»;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con legge n. 132 del 18 novembre 2019, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri» nella parte relativa agli interventi sull'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 140 del 21 ottobre 2019 (*Gazzetta Ufficiale* n. 290 dell'11 dicembre 2019) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il decreto-legge n. 1 del 9 gennaio 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 6 del 9 gennaio 2020, che prevede l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ri-

cerca, convertito in legge n. 12 del 5 marzo 2020, recante «Disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'università e della ricerca» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 61 del 9 marzo 2020);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164 recante «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 9 novembre 2020, n. 2126 - *Gazzetta Ufficiale* n. 309 del 14 dicembre 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 165 recante «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca», *Gazzetta Ufficiale* n. 309 del 14 dicembre 2020;

Visto il decreto ministeriale n. 224 del 19 febbraio 2021 di «Individuazione e definizioni dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca» reg. alla Corte dei conti il 18 marzo 2021, n. 560 - *Gazzetta Ufficiale* n. 74 del 26 marzo 2021;

Letto l'art. 4, comma 7, del decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, il quale dispone «Sino all'acquisizione dell'efficacia del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di cui all'art. 3, comma 8, le risorse finanziarie sono assegnate ai responsabili della gestione con decreto interministeriale dei Ministri dell'istruzione, nonché dell'università e della ricerca. A decorrere dall'acquisizione dell'efficacia del predetto decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, le risorse sono assegnate ai sensi dell'art. 21, comma 17, secondo periodo, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Nelle more dell'assegnazione delle risorse, è autorizzata la gestione sulla base delle assegnazioni disposte dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca nell'esercizio 2019, anche per quanto attiene alla gestione unificata relativa alle spese a carattere strumentale di cui all'art. 4 del decreto legislativo 7 agosto 1997, n. 279»;

Visto il decreto interministeriale n. 117 dell'8 settembre 2020, adottato di concerto dal Ministro dell'istruzione e dal Ministro dell'università e della ricerca, con il quale, si è provveduto all'assegnazione delle risorse finanziarie iscritte, per l'anno 2020, nello stato di previsione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca alle competenti strutture dirigenziali come desumibili dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, nonché alla determinazione dei limiti di spesa, per l'anno 2020, delle specifiche voci di bilancio interessate dalle norme di contenimento della spesa pubblica;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 26 marzo 2021, n. 296 (reg. UCB del 29 marzo 2021, n. 494), con cui si è provveduto all'assegnazione ai responsabili della gestione delle risorse iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2021, il quale all'art. 11, comma 1, dispone che «fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali, ciascun nuovo ufficio di livello dirigenziale generale si avvale dei preesistenti uffici dirigenziali non generali, in relazione alle rispettive competenze»;

Visto l'art. 6 del suddetto decreto ministeriale, il quale attribuisce al direttore generale della *ex* Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati l'assegnazione delle risorse finanziarie di cui alla tabella D, relative alle missioni e ai programmi di spesa a più centri di responsabilità amministrativa secondo gli attuali incarichi dirigenziali conferiti anteriormente alla data di entrata in vigore del regolamento di organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca - decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 164/2020 -, che continuano ad avere efficacia sino all'attribuzione dei nuovi incarichi, nelle more del completamento del processo di riorganizzazione dello stesso;

Visto il decreto direttoriale del 9 aprile 2021, n. 855 (reg. UCB del 12 aprile 2021, n. 739), con il quale il direttore generale ha attribuito ai dirigenti degli uffici in cui si articola la Direzione generale della ricerca le deleghe per l'esercizio dei poteri di spesa, in termini di competenza, residui e cassa;

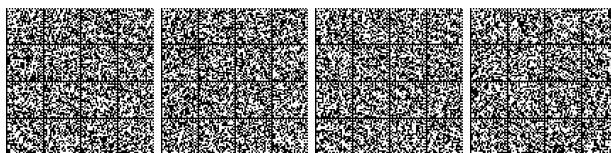
Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico-scientifica *ex ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto-legge del 25 settembre 2002, n. 212 così come modificato dal decreto-legge del 20 giugno 2017, n. 91 convertito in legge del 3 agosto 2017, n. 123, recante disposizioni urgenti per la crescita economica nel Mezzogiorno;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 e successive modificazioni ed integrazioni della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016 «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134», con particolare riferimento:

all'art. 13, comma 1, che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti previsto nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, debbano costituire parte integrante del presente decreto;

all'art. 18 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Viste le «Linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016», integrate con il d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018, con le quali sono definite, tra l'altro, le «Modalità e tempistiche delle attività di valutazione *ex ante* e di contrattualizzazione nonché le disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie per i progetti» risultati ammessi al finanziamento a seguito della valutazione scientifica internazionale e delle verifiche di carattere amministrativo/finanziario operate dal Ministero;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017, registrato alla Corte dei conti il 27 ottobre 2017, n. 1-252, linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del decreto ministeriale n. 593/2016;

Viste le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18, decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2015, approvate con decreto n. 555 del 15 marzo 2018, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020, prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020, n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di Tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria;

Visto il regolamento (UE) n. 561/2014 e successive modificazioni ed integrazioni della Commissione del 6 maggio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 169 del 7 giugno 2014, che istituisce l'impresa comune ECSEL;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296 «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale del 5 aprile 2017, n. 208, registrato alla Corte dei conti il 19 maggio 2017, registro n. 839, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST), per l'anno 2017;

Visto il decreto dirigenziale n. 2618 del 2 ottobre 2017, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7345 (azione 005), es. fin. 2017, dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2017, dell'importo complessivo di euro 8.520.456,00, destinato al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle iniziative di cooperazione internazionale;

Vista la nota a firma del dirigente dell'Ufficio VIII, prot. MIUR n. 18112 del 30 ottobre 2017, con la quale vengono individuati bandi internazionali da finanziare con Fondi a valere sul FIRST 2017;

Vista la nota prot. MIUR n. 20554 del 12 dicembre 2017, con la quale l'Ufficio VIII ha comunicato ufficialmente gli esiti della valutazione internazionale dei progetti presentati nell'ambito della *Call* 2017, indicando i soggetti italiani meritevoli di finanziamento e comunicato inoltre che il totale dei Fondi FIRST impegnati sul bando in questione è pari ad euro 2.400.000,00;

Visto che il MIUR partecipa alla *Call* ECSEL-2017-2 RIA con il *budget* finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali, nella forma del contributo alla spesa, a valere su stanziamenti FIRST 2017 - cap. 7345 e Fondo PON Ricerca e innovazione 2014/2020 cofinanziato dal FESR;

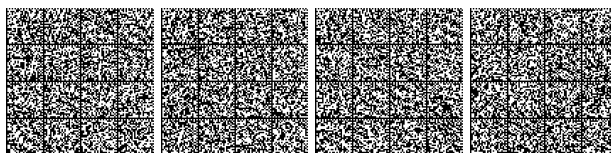
Vista la nota prot. MIUR n. 8678 dell'11 maggio 2017, a firma del dirigente dell'Ufficio IV - Autorità di gestione PON R&I 2014/2020 con la quale si informa il comitato di sorveglianza del programma che il MIUR ha destinato al bando ECSEL 2017 Fondi FESR/PON per un ammontare massimo di 15 milioni di euro;

Viste per l'intervento le risorse a suo tempo stanziate a favore dei beneficiari e disposte sull'asse II.3 del Fondo PON Ricerca e innovazione FESR 2014/2020;

Visto in particolare l'asse II «Progetti tematici» - azione II.3, progetti di ricerca del POC «Ricerca e innovazione» 2014-2020, con una dotazione complessiva pari ad euro 62.400.000,00, e l'asse III - assistenza tecnica, che dispone di una dotazione complessiva pari ad euro 16.332.500,00;

Preso atto della disponibilità finanziaria del POC «Ricerca e innovazione» 2014-2020, ed in particolare per quanto attiene all'asse II «Progetti tematici» - azione II.3, progetti di ricerca e all'asse III - assistenza tecnica che consente di accogliere gli impegni assunti in relazione alle iniziative ECSEL 2016-2017-2018, ivi inclusi quelli relativi agli incarichi di valutazione tecnico-scientifica conferiti;

Atteso che, con decreto n. 1078 del 7 maggio 2021, i progetti ECSEL 2016-2017-2018, ivi inclusi quelli relativi agli incarichi di valutazione tecnico-scientifica conferiti, sono transitati sul Programma operativo complementare al PON «Ricerca e innovazione» 2014-2020;

Visto il documento ECSEL GB-2017-84 «*Annual work plan and budget* 2017» con il quale la JU ECSEL ha pubblicato, il 22 febbraio 2017, i bandi ECSEL-2017-1 IA ed

ECSEL-2017-2 RIA, comprensivo delle *Country specific eligibility rules*, che descrivono i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Considerato che per i bandi ECSEL-2017-2 RIA ed ECSEL-2017-1 IA di cui trattasi non è stato possibile procedere all'emanazione dell'avviso integrativo;

Vista la decisione PAB-2017-30 dell'*Authorities board* ECSEL, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate nell'ambito del bando ECSEL-2017- 2 RIA e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo FITOPTIVIS «*From the cloud to the edge - smart Integration and OPtimization Technologies for highly efficient Image and Video processing Systems*», avente l'obiettivo di «Definire strategie e metodi per il *design* e l'integrazione di pipeline per l'elaborazione di immagini e video nei *Cyber-physical systems* (CPS), con particolare enfasi sulla gestione ottimale del consumo di potenza»;

Preso atto della graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, della valutazione positiva espressa da JU ECSEL nei confronti dei progetti a partecipazione italiana;

Preso atto della cessazione del soggetto proponente BitTree s.r.l. - piccola impresa - dal progetto FITOPTIVIS, in data 22 marzo 2018, come da nota MIUR prot. n. 5016 del 23 marzo 2018;

Preso atto del parere positivo di valutazione espresso dall'Istituto agenzia Invitalia S.p.a. del 28 aprile 2020, pervenuto in data prot. MUR n. 6771 del 29 aprile 2020;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale ECSEL-2017-2 RIA «FITOPTIVIS», data inizio progetto 1° giugno 2018 - Ricerca industriale, di durata trentasei mesi salvo proroghe, con scadenza 31 maggio 2021, figurano i seguenti proponenti italiani, come da capitolato tecnico:

Abinsula s.r.l. che ha presentato domanda di finanziamento per un costo progettuale di importo pari ad euro 379.600,00 (piccola impresa) - Fondi FESR;

Università degli studi di Cagliari che ha presentato domanda di finanziamento per un costo progettuale di importo pari ad euro 486.000,00, Fondi FESR;

Università degli studi dell'Aquila che ha presentato domanda di finanziamento per un costo progettuale di importo pari ad euro 420.000,00, Fondi FESR;

Aitek S.p.a. che ha presentato domanda di finanziamento per un costo progettuale di importo pari ad euro 634.814,00 (piccola impresa), Fondi FIRST;

Università degli studi di Sassari (che ha presentato domanda di finanziamento per un costo progettuale di importo pari ad euro 462.500,00, Fondi FESR;

società Acquedotti Tirreni S.p.a. che ha presentato domanda di finanziamento per un costo progettuale di importo pari ad euro 256.250,00 (piccola impresa), Fondi FIRST;

società Isarail S.p.a. che ha presentato domanda di finanziamento per un costo progettuale di importo pari ad euro 400.000,00 (piccola impresa), Fondi FESR,

per un importo complessivo del costo del progetto FITOPTIVIS di euro 3.039.164,00 - Ricerca industriale;

Preso atto delle procure speciali: società Acquedotti Tirreni S.p.a. - rep. n. 4.157 del 7 maggio 2018, società Isarail S.p.a. - rep. n. 10823 del 29 maggio 2018, Università degli studi dell'Aquila - rep. n. 130.492 del 22 giugno 2018, società Aitek - rep. n. 44669 del 14 maggio 2018, Università degli studi di Cagliari - rep. n. 22865 del 9 maggio 2018 e Università degli studi di Sassari - rep. n. 261238 del 5 luglio 2018, con le quali è stato nominato soggetto capofila: la società Abinsula s.r.l.;

Visto il *Consortium agreement* con inizio del progetto, di durata trentasei mesi (salvo proroghe), in data 1° giugno 2018;

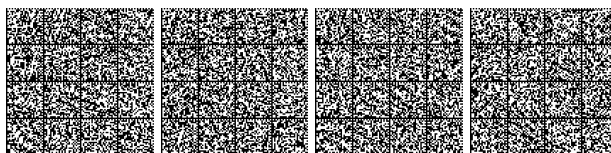
Vista successivamente in data 22 febbraio 2021 la richiesta presentata dal soggetto capofila Abinsula s.r.l. (nota n. 2871 del 23 febbraio 2021) per l'estensione temporale di sei mesi e l'autorizzazione di conferma del MUR (nota n. 2914 del 24 febbraio 2021 e nota n. 3030 del 26 febbraio 2021), con nuova scadenza al 30 novembre 2021 (quarantadue mesi);

Visto il d.d. n. 1766 del 17 settembre 2019 di nomina dell'esperto tecnico-scientifico prof. Giuseppe Bianchi - Università degli studi di Roma II° «Tor Vergata», registrato UCB in data 17 ottobre 2019, n. 1432, nota PEC/UCB n. MIUR 18867 del 21 ottobre 2019, terna di esperti designata dal C.N.G.R. con verbale del 28 maggio 2019, dopo la rinuncia dei due esperti precedentemente nominati;

Atteso che il prof. Giuseppe Bianchi con note in data 10 giugno 2020, prot. MUR n. 9303 e 9304, ha approvato il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa ed ha espresso, in medesima data, anche parere favorevole all'esame del documento UE *Consortium agreement* per il finanziamento del progetto citato;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione RNA: Abinsula s.r.l. COR n. 5359854, ID n. 5342704, richiesta ID n. 11776577 e CAR n. 4452, Università degli studi dell'Aquila il codice concessione RNA - COR n. 5359535, ID n. 5344126,

richiesta ID n. 11776727 e CAR n. 4452, Università degli studi di Cagliari il codice concessione RNA - COR n. 5359507, ID n. 5343340, richiesta ID n. 11776679 e CAR n. 4452, Aitek S.p.a. il codice concessione RNA - COR n. 5359631, ID n. 5344745, richiesta ID n. 11776813 e CAR n. 4452, Università degli studi di Sassari il codice concessione RNA - COR n. 5359721, ID n. 5344681, richiesta ID n. 11776920 e CAR n. 4452, società Acquedotti Tirreni S.p.a. il codice concessione RNA - COR n. 5359787, ID n. 5344785, richiesta ID n. 11777018, e CAR n. 4452, società Isarail S.p.a. il codice concessione RNA - COR n. 5359854, ID n. 5345240, richiesta ID n. 11777096 e CAR n. 4452, in data 13 maggio 2021;

Verificato il sistema MISE di visura Deggendorf in data 24 febbraio 2021: società Abinsula s.r.l., ID. n. 10785947, visura n. 11077078; Università degli studi di Cagliari, ID. n. 10786349, visura n. 11077574; Università degli studi dell'Aquila, ID. n. 10786801, visura n. 11078110; in data 25 febbraio 2021: società Aitek S.p.a., ID. n. 10807363, visura n. 11098870; Università degli studi di Sassari, ID. n. 10807820, visura n. 11099276; società Acquedotti Tirreni S.p.a., ID. n. 10808183, visura n. 11099621; società Isarail, ID. n. 10808404, visura n. 11099906;

Dato atto che gli obblighi di cui al decreto legislativo n. 159/2011 relativi alla «Verifica certificazione antimafia» sono stati assolti, per le società: Abinsula s.r.l. n. 30225 del 13 aprile 2021 (Ministero dell'interno), Aitek S.p.a. n. 24726 del 7 aprile 2021, società Acquedotti Tirreni S.p.a. n. 20840 del 3 maggio 2021, società Isarail S.p.a. n. 105927 del 6 aprile 2021;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190 «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale dal titolo FITOPTIVIS - «*From the cloud to the edge - smart Integration and OPtimization Technologies for highly efficient Image and Video processing Systems*», codice CINECA n. 000164/2017, ECSEL anno 2017_2 RIA, realizzato da: Abinsula s.r.l. (capofila), c.f. 02465610901; Università degli studi di Cagliari, c.f. 80019600925; Università degli studi dell'Aquila, c.f. 01021630668; società Aitek S.p.a., c.f. 02804450100; Università degli studi di Sassari, c.f. 00196350904; società Acquedotti Tirreni S.p.a., c.f. 00071500110; società Isarail S.p.a., c.f. 03795111214; è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1).

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° giugno 2018 e la sua durata è di trentasei mesi (salvo proroghe concesse solo se in coerenza con la chiusura della programmazione). A tal riguardo, è stata autorizzata una proroga di sei mesi in data 26 febbraio 2021, n. MUR 3030, con relativa nuova scadenza in data 30 novembre 2021 (quarantadue mesi).

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 3) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 2) approvato dall'esperto tecnico-scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in euro 1.541.071,00 nella forma di contributo nella spesa, in favore dei beneficiari:

Abinsula - s.r.l. (capofila) (PI)	per euro 208.780,00 Fondo FESR 2014/2020;
Università degli studi di Cagliari	per euro 315.900,00 Fondo FESR 2014/2020;
Università degli studi dell'Aquila	per euro 273.000,00 Fondo FESR 2014/2020;
società Aitek S.p.a. (PI)	per euro 158.703,50 Fondo FIRST 2017;
Università degli studi di Sassari	per euro 300.625,00 Fondo FESR 2014/2020;
società Acquedotti Tirreni S.p.a. (PI)	per euro 64.062,50 Fondo FIRST 2017;
società Isarail S.p.a. (PI)	per euro 220.000,00 Fondo FESR 2014/2020;

di cui euro 1.318.305,00 Fondo FESR/PON 2014/2020 ed euro 222.766,00 Fondo FIRST 2017 a valere sulle disponibilità della dotazione finanziaria per un totale di euro 1.541.071,00:

del Fondo FIRST 2017;

decreto ministeriale del 5 aprile 2017, n. 208, registrato alla Corte dei conti il 19 maggio 2017, registro n. 839, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST), per l'anno 2017;

decreto dirigenziale n. 2618 del 2 ottobre 2017, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7345 (azione 005), es. fin. 2017, dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2017, dell'importo complessivo di euro 8.520.456,00, destinato al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle iniziative di cooperazione internazionale;

del programma operativo complementare al PON «Ricerca e innovazione» 2014-2020, giusta decreto direttoriale MUR n. 1078 del 7 maggio 2021. In proposito si evidenzia che le risorse programmate e impegnate per il finanziamento dei progetti afferenti alle iniziative ECSEL 2016-2017-2018, sono commutate dal PON «Ricerca e innovazione» 2014-2020, asse II «Progetti tematici» - azione II.3 «Progetti di ricerca su tecnologie abilitanti (KETs)» al programma operativo complementare al PON «Ricerca e innovazione» 2014-2020, asse II «Progetti tematici» - azione II.3 «Progetti di ricerca», per un importo complessivo pari ad euro 14.941.709,68.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul programma operativo complementare al PON «Ricerca e innovazione» 2014-2020, asse II «Progetti tematici» - azione II.3 «Progetti di ricerca» e sul Fondo FIRST 2017, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte di tutti gli enti finanziatori nazionali coinvolti nel progetto. In ogni caso, non oltre il periodo di eleggibilità della spesa FESR (31 dicembre 2023) disciplinato dall'art. 65 del regolamento (UE) n. 1303/2013, salvo le deroghe di cui all'art. 60, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1305/2013.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate da tutti gli enti finanziatori nazionali coinvolti nel progetto incluso lo scrivente Ministero.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, nella misura del:

a) 80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici;

b) 50% del contributo ammesso, nel caso di soggetti di natura privata.

Nel caso, di cui al punto *b)*, l'erogazione dell'anticipazione è subordinata alla presentazione di idonea fideiussione bancaria o di polizza assicurativa rilasciata al soggetto interessato in conformità allo schema approvato dal Ministero con specifico provvedimento.

2. I beneficiari Abinsula s.r.l. (capofila), Università degli studi di Cagliari, Università degli studi dell'Aquila, società Aitek S.p.a., Università degli studi di Sassari, società Acquedotti Tirreni S.p.a., società Isarail S.p.a., si impegneranno a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti dei soggetti beneficiari, alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti previsto nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente e/o al soggetto capofila per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinata alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

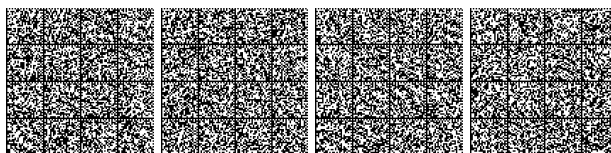
Roma, 18 maggio 2021

Il dirigente generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 3 luglio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, n. 2039

AVVERTENZA:

Gli allegati del decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione-mur

21A04448

MINISTERO DELLA DIFESA

DECRETO 27 maggio 2021.

Dismissione della piazzola atterraggio elicottero e delle relative aree di rispetto insistenti sul Teleposto A.M. di Capri/Anacapri (Loc. Damecuta).

IL MINISTRO DELLA DIFESA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILE

ED

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il codice della navigazione approvato con regio decreto 30 marzo 1942, n. 327 e successive modificazioni e, in particolare, il terzo comma dell'art. 693 il quale prevede che i beni del demanio militare aeronautico, non più funzionali ai fini militari e da destinare all'aviazione civile in quanto strumentali all'attività del trasporto aereo, sono individuati con provvedimento del Ministero della difesa, di concerto con il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, e trasferiti al demanio aeronautico civile per l'assegnazione in uso gratuito all'Enac e il successivo affidamento in concessione;

Visti il decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, e successive modificazioni, recante il codice dell'ordinamento militare, nonché il decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90, e successive modificazioni, recante il testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di ordinamento militare;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni, concernente la riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo del 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, concernente norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto-legge 8 settembre 2004, n. 237, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2004, n. 265, recante interventi urgenti nel settore dell'aviazione civile e delega al Governo per l'emanazione di disposizioni correttive ed integrative del codice della navigazione;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, e in particolare, l'art. 1, comma 3, il quale prevede che al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti sono trasferite, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, le funzioni attribuite al Ministero dei trasporti;

Visto il decreto legislativo 9 maggio 2005, n. 96, e successive modificazioni, concernente le norme di revisione della parte aeronautica del codice della navigazione;

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1997, n. 250, recante l'istituzione dell'Ente nazionale per l'aviazione civile (Enac) e, in particolare, l'art. 8, comma 2, il quale prevede che con decreto del Ministro dei trasporti e della navigazione di concerto con il Ministro del tesoro e delle finanze (oggi Ministero dell'economia e delle finanze), vengono assegnati all'Enac, in uso gratuito, i beni del demanio aeroportuale per il successivo affidamento dei beni medesimi ai gestori aeroportuali;

Visto il decreto del Ministro della difesa in data 25 gennaio 2008, recante atto di indirizzo relativo agli aeroporti militari a doppio uso militare-civile, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 7 marzo 2008, n. 57 - Serie generale;

Ravvisata la necessità di dare applicazione al disposto del citato terzo comma dell'art. 693 del codice della navigazione, con l'individuazione dei beni del demanio militare aeronautico non più funzionali ai fini militari da destinare all'aviazione civile in quanto strumentali all'attività del trasporto aereo;

Decreta:

Art. 1.

1. I beni del demanio militare che insistono nel Teleposto A.M. di Capri/Anacapri (località Damecuta) individuati e descritti nell'Annesso tecnico e relativi allegati - che costituiscono parte integrante del presente decreto - dichiarati non più funzionali ai fini militari, sono destinati all'aviazione civile, in quanto strumentali all'attività del trasporto aereo civile. I beni medesimi sono trasferiti al demanio aeronautico civile (Demanio pubblico dello Stato - Ramo Aeroportuale, codice fiscale n. 97905260580), ai sensi dell'art. 693, comma 3, del codice della navigazione, nello stato di fatto e di diritto in cui si trovano alla data del presente decreto, compresi gli eventuali accolli di oneri per tasse, contributi fondiari e consortili etc....

2. I beni trasferiti ai sensi del comma 1, sono assegnati, contestualmente, in uso gratuito all'Enac, ai sensi dell'art. 8, comma 2, del decreto legislativo 25 luglio 1997, n. 250.

Art. 2.

1. La piazzola militare di Anacapri - Damecuta, ubicata sull'omonima isola di Capri in località «Damecuta», individuata e descritta nell'Annesso tecnico - che costituisce parte integrante del presente decreto - assume, dalla data del presente provvedimento, lo *status* giuridico di piazzola civile.

Il presente decreto sarà comunicato agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 maggio 2021

Il Ministro della difesa
GUERINI

Il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili
GIOVANNINI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 1° luglio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'interno e del Ministero della difesa, n. 2108

AVVERTENZA:

L'annesso tecnico ed i relativi allegati, che costituiscono parte integrante del presente decreto, sono consultabili presso il Ministero della difesa, via XX Settembre n. 8, 00187 Roma.

21A04446

DECRETO 9 giugno 2021.

Dismissione del deposito carburanti avio dell'Aeronautica militare, insistente sull'aeroporto di Napoli Capodichino.

IL MINISTRO DELLA DIFESA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

E

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il codice della navigazione approvato con regio decreto 30 marzo 1942, n. 327 e successive modificazioni e, in particolare, il terzo comma dell'art. 693 il quale prevede che i beni del demanio militare aeronautico, non più funzionali ai fini militari e da destinare all'aviazione civile in quanto strumentali all'attività del trasporto aereo, sono individuati con provvedimento del Ministero della difesa, di concerto con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, e trasferiti al demanio aeronautico civile per l'assegnazione in uso gratuito all'ENAC e il successivo affidamento in concessione;

Visti il decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, e successive modificazioni, recante il codice dell'ordinamento militare, nonché il decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90, e successive modificazioni, recante il testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di ordinamento militare;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni, concernente la riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, concernente norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto-legge 8 settembre 2004, n. 237, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2004, n. 265, recante interventi urgenti nel settore dell'aviazione civile e delega al Governo per l'emanazione di disposizioni correttive ed integrative del codice della navigazione;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, e in particolare, l'art. 1, comma 3, il quale prevede che al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti sono trasferite, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, le funzioni attribuite al Ministero dei trasporti;

Visto il decreto legislativo 9 maggio 2005, n. 96, e successive modificazioni, concernente le norme di revisione della parte aeronautica del codice della navigazione;

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1997, n. 250, recante l'istituzione dell'Ente nazionale dell'aviazione civile (ENAC) e, in particolare, l'art. 8, comma 2, il quale prevede che con decreto del Ministro dei trasporti e della navigazione (oggi Ministero delle infrastrutture e dei trasporti), di concerto con il Ministro del Tesoro e delle finanze (oggi Ministero dell'economia e delle finanze), vengono assegnati all'ENAC, in uso gratuito, i beni del demanio aeroportuale per il successivo affidamento dei beni medesimi ai gestori aeroportuali;

Visto il decreto del Ministro della difesa in data 25 gennaio 2008, recante atto di indirizzo relativo agli aeroporti militari a doppio uso militare-civile, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 57 del 7 marzo 2008;

Visto il decreto del Ministro della difesa di concerto con il Ministro dei trasporti, il Ministro delle infrastrutture e il Ministro dell'economia e delle finanze in data 14 febbraio 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 105 del 6 maggio 2008, con il quale:

i beni del demanio militare aeronautico dell'aeroporto di Napoli Capodichino dichiarati non più funzionali ai fini militari sono stati destinati all'aviazione civile con trasferimento al demanio aeronautico civile (demanio pubblico dello Stato - ramo trasporti - aviazione civile), in quanto strumentali all'attività del trasporto aereo civile;

l'aeroporto di Napoli Capodichino ha assunto lo stato giuridico di aeroporto civile appartenente allo Stato, aperto al traffico civile e i servizi di assistenza per la navigazione aerea sono garantiti dall'Ente nazionale per l'assistenza al volo (E.N.A.V.) S.p.a, in applicazione della normativa vigente;

Visto il verbale in data 10 marzo 2017, con il quale l'amministrazione della difesa, per il tramite dell'Agenzia del demanio in rappresentanza dell'amministrazione finanziaria, ha consentito l'anticipata immissione in possesso a favore dell'Ente nazionale per l'aviazione civile (ENAC), del deposito carburanti avio dell'Aeronautica militare, facente parte dell'aeroporto di Napoli Capodichino di pertinenza del demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa aeronautica;

Ravvisata la necessità di dare applicazione al disposto del citato terzo comma dell'art. 693 del codice della navigazione, con l'individuazione dei beni del demanio militare aeronautico non più funzionali ai fini militari da destinare all'aviazione civile in quanto strumentali all'attività del trasporto aereo;

Ravvisata la necessità di dare contestuale attuazione al disposto del richiamato art. 8, comma 2, del decreto legislativo n. 250 del 1997, ai fini del contemporaneo trasferimento al demanio aeronautico civile per l'assegnazione gratuita all'ENAC e il successivo affidamento in concessione dei beni del demanio aeronautico militare individuati ai sensi del richiamato art. 693, terzo comma, del codice della navigazione, per mantenere la necessaria continuità della gestione del traffico civile aeroportuale;

Decreta:

Art. 1.

1. I beni del demanio militare che ricadono nell'area dell'*ex* deposito carburanti avio dell'Aeronautica militare situata all'interno dell'aeroporto di Napoli Capodichino, già assegnati all'ENAC con il verbale del 10 marzo 2017 richiamato in premessa, individuati e descritti nella allegata planimetria — che costituisce parte integrante del presente decreto — dichiarati non più funzionali ai fini militari, sono destinati all'aviazione civile, in quanto strumentali all'attività del trasporto aereo civile, con trasferimento al demanio aeronautico civile (demanio pubblico dello Stato - ramo aeroportuale c.f. 97905260580), ai sensi dell'art. 693 del codice della navigazione, indicato in premessa, nello stato di fatto e di diritto in cui si trovano alla data del presente decreto, ai fini degli interventi di potenziamento e di sviluppo infrastrutturale connessi al miglioramento delle condizioni di qualità, di efficienza e di sicurezza dell'aeroporto.

2. I beni trasferiti ai sensi del comma 1, sono assegnati, contestualmente, in uso gratuito all'ENAC, ai sensi dell'art. 8, comma 2, del decreto legislativo 25 luglio 1997, n. 250.

Il presente decreto sarà comunicato agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 giugno 2021

Il Ministro della difesa
GUERINI

Il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili
GIOVANNINI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 9 luglio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'interno e del Ministero della difesa, n. 2207

AVVERTENZA:

La planimetria, che costituisce parte integrante del presente decreto, è consultabile presso il Ministero della difesa - via XX Settembre n. 8 - 00187 Roma.

21A04447

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 8 luglio 2021.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Cooperativa Ortoflorofrutticola Pontina a r.l.», in Sezze.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto ministeriale dell'8 settembre 2015, n. 457/2015, con il quale la società cooperativa «Cooperativa ortoflorofrutticola pontina a r.l.», con sede in Sezze (LT) (codice fiscale 01462760594) è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e l'avv. Lucia Marchetti ne è stata nominata commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 8 ottobre 2019, con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato le proprie dimissioni dall'incarico;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione dell'avv. Lucia Marchetti dall'incarico di commissario liquidatore della società cooperativa sopra indicata;

Vista la nota del 4 febbraio 2021, con la quale l'Unione europea delle cooperative, alla quale la società cooperativa aderisce, ha segnalato tre nominativi di professionisti idonei ad assumere la carica di commissario liquidatore della procedura in questione;

Considerato che in data 21 giugno 2021, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 21 giugno 2021, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Luciano Quadrini;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa in premessa il dott. Luciano Quadrini, nato a Sora (FR) il 13 luglio 1960 (codice fiscale QDRLCN60L13I838S), domiciliato in Roma (RM), via Liberiana, n. 17, in sostituzione dell'avv. Lucia Marchetti, dimissionaria.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 8 luglio 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A04399

DECRETO 8 luglio 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cargo Logistica società cooperativa in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'articolo 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'articolo 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'articolo 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Vista la relazione finale redatta dal liquidatore dott. Giovanni Luca Cezza, nominato da questo Ministero con D.D. n. 16/LOS/2017 del 6 aprile 2017, con la quale ha richiesto che la società cooperativa «Cargo Logistica società cooperativa in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato che la condizione di insolvenza emerge da quanto riportato nella succitata relazione che evidenzia una consistente massa debitoria pari ad euro 3.136.005,00 a fronte dell'impossibilità di appurare la reale esistenza e consistenza dei crediti risultanti dall'ultimo bilancio depositato, riferito all'anno 2013 ed in assenza, altresì, di altri dati contabili aggiornati;

Considerato che in data 2 novembre 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'articolo 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa;

Considerato che in data 21 giugno 2021, presso l'Ufficio di gabinetto, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna, segnalata, ai sensi dell'articolo 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 21 giugno 2021, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Antonello Capua;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cargo Logistica società cooperativa in liquidazione», con sede in Roma (RM) (codice fiscale 11205761007) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'articolo 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Antonello Capua, nato a Frosinone (FR) il 1° novembre 1973 (codice fiscale CPANNL73S01D810R) ed ivi domiciliato in via Mola Vecchia n. 2/A.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 8 luglio 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A04412

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 7 luglio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xalatan», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/819/2021)

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

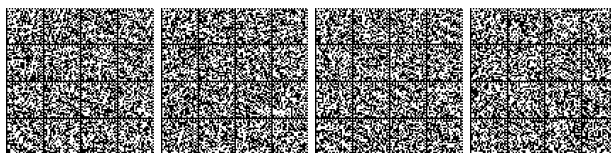
Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari modificato dal regolamento (UE) n. 712/2012;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 523 del 10 luglio 2019, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 195 del 21 agosto 2019, con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Xalatan» (latanoprost) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 9 aprile 2021 con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità dalla classe C(nn) alla classe A della suddetta specialità medicinale «Xalatan» (latanoprost), relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 046107025;

Vista la deliberazione n. 38 del 17 giugno 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale XALATAN (latanoprost) nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione: «50 microgrammi/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 2,5 ml - A.I.C. n. 046107025 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 12,85;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 21,21.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xalatan» (latanoprost) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

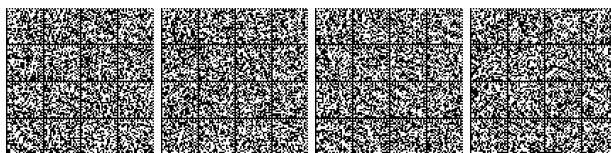
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 luglio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A04301

DETERMINA 7 luglio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zarontin», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/820/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 731/2019 del 23 settembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 237 del 9 ottobre 2019 con la quale la società Essential Pharma (M) Ltd ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zarontin» (etosuccimide) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn);

Vista la domanda presentata in data 27 marzo 2020 con la quale la società Essential Pharma (M) Ltd ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Zarontin» (etosuccimide) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 018930040;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11-15 e 22 gennaio 2021;

Visto il parere espresso dal comitato prezzi e rimborso nella seduta del 30-31 marzo 2021 e 1° aprile 2021;

Vista la deliberazione n. 29 del 28 maggio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ZARONTIN (etosuccimide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «250 mg capsule molli» 56 capsule in flacone PP - A.I.C. n. 018930040 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 28,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 46,21;

validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zarontin» (etosuccimide) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neuropsichiatra infantile e neurologo (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 luglio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A04302

ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

PROVVEDIMENTO 13 luglio 2021.

Disposizioni sulle procedure di mitigazione del rischio di riciclaggio per individuare i requisiti dimensionali e organizzativi in base ai quali i soggetti obbligati istituiscono la funzione antiriciclaggio e di revisione interna, nominano il titolare della funzione antiriciclaggio e di revisione interna e il responsabile per la segnalazione delle operazioni sospette, emanate ai sensi dell'articolo 7, comma 1 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, in attuazione dell'articolo 16, comma 2 del medesimo decreto legislativo. Modifiche al Regolamento IVASS n. 44 del 12 febbraio 2019. (Provvedimento n. 111).

L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576, e successive modifiche e integrazioni, recante la riforma della vigilanza sulle assicurazioni e l'istituzione dell'ISVAP;

Visto l'articolo 13 il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con legge 7 agosto 2012, n. 135, concernente disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini e recante l'istituzione dell'IVASS;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 303 del 31 dicembre 2012, che ha approvato lo statuto dell'IVASS, entrato in vigore il 1° gennaio 2013;

Visto il regolamento di organizzazione dell'IVASS ed il relativo organigramma, approvati dal Consiglio dell'istituto con delibere n. 112 del 9 dicembre 2014, n. 70 del 4 agosto 2015, n. 77 del 23 settembre 2015, n. 102 del 25 novembre 2015 e n. 6 del 19 gennaio 2017, emanato ai sensi dell'articolo 13, comma 34, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera *a)*, dello statuto dell'IVASS;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231 e, in particolare, gli articoli 7, comma 1, lettera *a)*, 15, comma 1 e 16, comma 2;

Visto il regolamento IVASS n. 3, del 5 novembre 2013, sull'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262 in materia di procedimenti per l'adozione di atti regolamentari e generali dell'Istituto;

Visto il regolamento IVASS n. 44 del 12 febbraio 2019 recante disposizioni attuative volte a prevenire l'utilizzo delle imprese di assicurazione e degli intermediari assicurativi a fini di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo in materia di organizzazione, procedure e controlli interni e di adeguata verifica della clientela ai sensi dell'articolo 7, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231;

ADOTTA
il seguente provvedimento:

INDICE

Art. 1.

Fonti normative

1. Il presente provvedimento è adottato ai sensi degli articoli 7, comma 1, lettera *a)*, 15, comma 1, e 16, comma 2, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231.

Art. 2.

Definizioni

Ai fini del presente provvedimento valgono le definizioni e le classificazioni dettate dal decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 e dal regolamento IVASS n. 44 del 12 febbraio 2019. In aggiunta, agli effetti del presente provvedimento si intendono per:

a) «funzione antiriciclaggio»: la funzione di cui all'articolo 13 del regolamento IVASS n. 44/2019;

b) «agenti e *broker* assicurativi»: le persone fisiche o le società aventi residenza o sede legale in Italia - iscritte nel registro degli intermediari assicurativi e riassicurativi di cui all'articolo 109, comma 2, lettere *a)* e *b)*, del codice - nonché i soggetti aventi residenza o sede legale in uno Stato membro dell'Unione europea, diverso dall'Italia, o in un Paese aderente allo Spazio economico europeo, che svolgono attività analoga a quella dei menzionati intermediari e operano in Italia in regime di stabilimento - annotati nell'elenco annesso al registro degli intermediari assicurativi e riassicurativi a seguito della comunicazione prevista dall'articolo 116-*quinquies* del codice - limitatamente alla distribuzione nel territorio della Repubblica italiana di prodotti assicurativi rientranti nei rami di attività elencati all'articolo 2, comma 1, del codice;

c) «premi lordi contabilizzati»: la voce II.1.a del bilancio di esercizio individuale italiano (ovvero le corrispondenti voci dei bilanci delle imprese operanti all'estero, sulla base del raccordo operato al fine di redigere il bilancio consolidato) di cui all'allegato 1 al regolamento ISVAP n. 22/2008 relativo agli schemi di stato patrimoniale e di conto economico.

Art. 3.

Ambito di applicazione

Il presente provvedimento si applica, limitatamente all'operatività nei rami vita di cui all'articolo 2, comma 1, del codice:

a) alle sedi secondarie di imprese di assicurazione con sede legale in un altro Stato membro dell'Unione europea o in un Paese aderente allo Spazio economico europeo (di seguito «sedi secondarie»);

b) alle imprese stabilite senza succursale di cui al successivo articolo 4;

c) agli intermediari assicurativi;

d) agli intermediari assicurativi stabiliti senza succursale di cui al successivo articolo 4.

Art. 4.

Imprese e intermediari assicurativi stabiliti senza succursale

1. Le disposizioni del presente provvedimento si applicano alle imprese con sede legale in un altro Stato membro dell'Unione europea o in un Paese aderente allo Spazio economico europeo - diverse da quelle considerate stabilite ai sensi dell'articolo 23, comma 1-*bis*, del codice - qualora le stesse congiuntamente:

a) operino sul territorio italiano in regime di libera prestazione di servizi nei rami di cui all'articolo 2, comma 1, del codice;

b) distribuiscano sul territorio italiano prodotti assicurativi attraverso una rete di intermediari assicurativi appartenenti ad una delle categorie di cui agli articoli 109, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, e 116-*quater* o 116-*quinquies* del codice;

c) conseguano premi lordi contabilizzati (comunicati all'IVASS dalla sede legale dell'impresa stessa) superiori a euro 5 milioni.

2. Le disposizioni del presente provvedimento si applicano altresì agli intermediari assicurativi che abbiano residenza o sede legale in un altro Stato membro dell'Unione europea o in un Paese aderente allo Spazio economico europeo, qualora distribuiscano sul territorio italiano prodotti assicurativi nei rami previsti dall'articolo 2, comma 1 del codice in regime di libera prestazione di servizi tramite intermediari assicurativi di cui all'articolo 109, comma 2, lettera *e)* del codice.

Art. 5.

Istituzione della funzione antiriciclaggio

1. Salva la facoltà di esternalizzare la funzione antiriciclaggio anche al di fuori del gruppo, o di attribuirne i compiti alla sede centrale nel rispetto delle disposizioni di cui gli articoli 16 e 23 del Regolamento IVASS n. 44/2019, le sedi secondarie, che distribuiscono sul territorio italiano esclusivamente prodotti standardizzati definiti a basso rischio dalle disposizioni sui fattori di rischio, possono attribuire i compiti della funzione antiriciclaggio:

a) alla funzione di verifica della conformità alla normativa antiriciclaggio istituita presso la sede centrale dell'impresa, a condizione che almeno uno degli addetti a tale funzione,

i) se dipendente della sede centrale, venga distaccato a tempo parziale in Italia,

ii) ove non sia un dipendente della sede centrale, sia comunque domiciliato per la carica in Italia;

b) a uno dei rappresentanti generali, a condizione che al rappresentante generale non siano attribuite deleghe che ne pregiudichino l'autonomia.

2. Gli agenti e *broker* assicurativi istituiscono la funzione antiriciclaggio qualora ricorrano congiuntamente i seguenti requisiti:

a) numero di dipendenti o collaboratori iscritti - alla fine di ciascun anno solare - nella sezione E del Registro degli intermediari assicurativi e riassicurativi uguale o superiore a trenta;

b) distribuzione di prodotti assicurativi in relazione ai quali il volume di premi lordi contabilizzati dalle imprese - comunicato da queste ultime all'IVASS e agli stessi intermediari - sia superiore a euro 15 milioni.

Art. 6.

Titolare della funzione antiriciclaggio

1. Nel caso in cui si avvalgano della facoltà di cui all'articolo 5, comma 1, lettera *a)*, le sedi secondarie possono nominare titolare della funzione antiriciclaggio in relazione all'attività svolta sul territorio italiano, il titolare dell'omologa funzione istituita presso la sede centrale della stessa impresa, a condizione che la persona designata,

a) se dipendente della sede centrale, venga distaccata a tempo parziale in Italia oppure,

b) ove non sia un dipendente della sede centrale, sia comunque domiciliata per la carica in Italia.

2. Gli agenti e *broker* assicurativi in possesso dei requisiti di cui all'articolo 5, comma 2, del presente provvedimento che svolgono la propria attività in forma di impresa individuale non sono tenuti alla nomina del titolare della funzione antiriciclaggio. Di quest'ultima, in tale ipotesi, risponde direttamente l'agente o *broker* persona fisica.

3. Il titolare nominato ai sensi del comma 1 possiede i requisiti di onorabilità, professionalità e indipendenza previsti dagli articoli 10, comma 1, lettera *b)* e 15, comma 2 del regolamento IVASS n. 44/2019.

Art. 7.

Segnalazione delle operazioni sospette

1. Le imprese stabilite senza succursale nominano un responsabile per la segnalazione delle operazioni sospette che svolge i compiti di cui all'articolo 18, commi 6, 7 e 8, del regolamento IVASS n. 44/2019 in relazione ai clienti cui i prodotti assicurativi vengono distribuiti sul territorio italiano dagli intermediari assicurativi con cui le stesse imprese hanno stipulato contratti/accordi di collaborazione.

2. Per tale incarico può essere designato il responsabile per la segnalazione delle operazioni sospette:

a) di uno dei seguenti soggetti, a condizione che essi siano tenuti ad istituire la propria funzione antiriciclaggio,

i) la sede secondaria italiana, se istituita per l'esercizio dell'attività anche in regime di stabilimento;

ii) l'ultima società controllante italiana o con sede in uno Stato membro dell'Unione europea o in un paese aderente allo Spazio economico europeo.

iii) una qualunque altra impresa, con sede in uno Stato membro dell'Unione europea o in un paese aderente allo Spazio economico europeo, facente parte di un gruppo italiano - di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *j)*, del regolamento IVASS n. 44/2019 - ovvero di un gruppo estero di cui all'articolo 3, paragrafo 15, della direttiva (UE) 2015/849;

b) della sede centrale della stessa impresa a condizione che la persona designata,

i) se dipendente della sede centrale, venga distaccata anche a tempo parziale in un ufficio in Italia, anche di terzi, ma comunque nella disponibilità dell'impresa,

ii) qualora non sia un dipendente della sede centrale, sia comunque domiciliata per la carica in Italia;

c) di un intermediario assicurativo di cui all'articolo 109, comma 2, lettera *d)*, che distribuisca in Italia i prodotti del comparto vita dell'impresa;

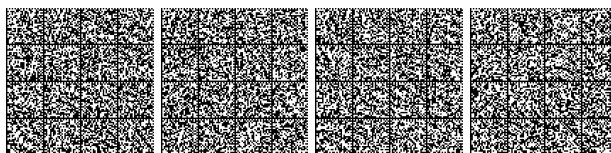
d) di un altro intermediario assicurativo, obbligato ad istituire la funzione antiriciclaggio e a nominare il relativo titolare, che - al momento della designazione - distribuisca in Italia i prodotti del comparto vita dell'impresa da almeno due anni.

3. Gli intermediari assicurativi stabiliti senza succursale trasmettono le segnalazioni di operazioni sospette al responsabile per le segnalazioni sospette dell'impresa di riferimento o, qualora quest'ultima non sia individuabile, direttamente alla UIF.

Art. 8.

Funzione di revisione interna

1. Le politiche, le procedure e i controlli interni in materia di antiriciclaggio delle sedi secondarie sono verificati da una funzione di revisione indipendente. A tal fine, i compiti descritti nell'articolo 19 del regolamento IVASS n. 44/2019 possono essere svolti dalla funzione di revisione interna istituita presso:

a) l'ultima società controllante italiana o con sede in uno Stato membro dell'Unione europea o in un paese aderente allo Spazio economico europeo;

b) una qualunque altra impresa, con sede in uno Stato membro dell'Unione europea o in un paese aderente allo Spazio economico europeo, facente parte di un gruppo italiano - di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *j)*, del regolamento IVASS n. 44/2019 - ovvero di un gruppo estero di cui all'articolo 3, paragrafo 15 della direttiva (UE) 2015/849;

c) la sede centrale dell'impresa.

Ciò è consentito a condizione che almeno il titolare di tale funzione:

i) se dipendente della sede centrale, venga distaccato a tempo parziale in Italia oppure,

ii) ove non sia un dipendente della sede centrale, sia comunque domiciliato per la carica in Italia.

2. Gli agenti e i *broker* assicurativi istituiscono la funzione di revisione interna qualora siano costituiti in forma di società e ricorrano congiuntamente i seguenti requisiti:

a) numero di dipendenti o collaboratori iscritti - alla fine di ciascun anno solare - nella sezione E del Registro degli intermediari assicurativi e riassicurativi complessivamente pari o superiore a 100;

b) distribuzione di prodotti assicurativi in relazione ai quali il volume di premi lordi contabilizzati dalle imprese - comunicato da queste ultime all'IVASS e agli stessi intermediari - sia superiore a euro 20 milioni.

Art. 9.

Provvedimento di distacco

1. Nel caso venga scelta l'opzione del distacco a tempo parziale ai sensi degli articoli 5, 7 e 8, il provvedimento di distacco definisce - per i titolari delle funzioni antiriciclaggio e di revisione interna nonché per il responsabile per la segnalazione delle operazioni sospette - la periodicità di assegnazione almeno bimestrale.

Art. 10.

Intervallo temporale rilevante per il possesso dei requisiti per l'istituzione delle funzioni di controllo

1. Ai fini dell'istituzione delle funzioni antiriciclaggio e di revisione interna nonché della nomina del responsabile per la segnalazione delle operazioni sospette, i requisiti previsti dagli articoli 4, comma 1, 5 e 8 devono essere posseduti per almeno un biennio.

2. Le sedi secondarie, gli agenti e i *broker* assicurativi verificano ogni anno il ricorrere dei previsti requisiti in ciascun anno del biennio precedente. In caso positivo, a decorrere dall'anno successivo:

a) gli agenti e i *broker* assicurativi assolvono gli obblighi relativi all'istituzione della funzione antiriciclaggio e della funzione di revisione interna;

b) le sedi secondarie possono attribuire i compiti e la titolarità della funzione antiriciclaggio ai sensi degli articoli 5, comma 1 e 6, comma 1.

3. Gli agenti e i *broker* assicurativi possono dismettere le funzioni a decorrere dall'anno successivo a quello nel corso del quale verificano di non aver posseduto in alcun anno del triennio precedente i previsti requisiti.

4. Le imprese - incluse quelle di cui all'articolo 28-*septies* del regolamento IVASS n. 44/2019 - comunicano a ciascun agente e *broker* assicurativo l'ammontare, distribuito annualmente da ognuno di essi, che ha concorso alla formazione della voce di bilancio «premi lordi contabilizzati»; tale comunicazione è effettuata tramite posta elettronica certificata entro dieci giorni dalla trasmissione degli stessi dati all'IVASS.

5. Ai fini delle valutazioni di cui ai commi 1, 2 e 3, gli agenti e i *broker* assicurativi:

a) utilizzano gli importi comunicati dalle imprese per le quali distribuiscono prodotti assicurativi;

b) segnalano alle imprese la mancata ricezione della comunicazione e - trascorsi infruttuosamente trenta giorni dal termine di cui all'articolo 28-*sexies* del regolamento IVASS n. 44/2019 - utilizzano i dati di cui dispongono, dando comunicazione all'IVASS del dettaglio relativo a ciascuna impresa rimasta inadempiente.

Art. 11.

Comunicazioni

1. Gli agenti e i *broker* assicurativi comunicano all'IVASS:

a) l'istituzione delle funzioni antiriciclaggio e di revisione interna e la nomina dei rispettivi titolari, nonché del responsabile per la segnalazione delle operazioni sospette qualora sia un soggetto diverso;

b) la dismissione di tali funzioni in conseguenza delle valutazioni di cui all'articolo 10, comma 3.

2. Gli intermediari assicurativi comunicano all'IVASS gli importi di cui all'articolo 10, comma 5, lettera *a)*, relativi alla distribuzione per conto di imprese in regime di libera prestazione di servizi che non abbiano comunicato loro le generalità o il domicilio del responsabile per la segnalazione di operazioni sospette.

3. Le sedi secondarie comunicano all'IVASS:

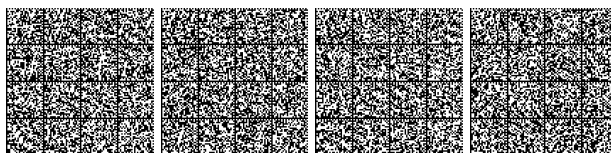
a) l'esercizio delle facoltà di cui agli articoli 5, comma 1, 6, comma 1 e 8, comma 1;

b) l'istituzione della funzione antiriciclaggio presso la sede secondaria in conseguenza delle valutazioni di cui all'articolo 10, comma 2 o della rinuncia ad avvalersi delle facoltà precedentemente esercitate ai sensi dell'articolo 10, comma 2, lettera *b)*.

4. Le imprese stabilite senza succursale comunicano generalità e domicilio del responsabile per la segnalazione delle operazioni sospette alla UIF, all'IVASS e a ciascun intermediario assicurativo autorizzato a distribuire i propri prodotti in Italia.

5. Le comunicazioni sono effettuate:

a) entro il trenta settembre dell'anno che precede quello di istituzione o dismissione delle funzioni, o di nomina dei rispettivi titolari o del responsabile per la segnalazione delle operazioni sospette di cui all'articolo 7, se dipendenti dalla valutazione annuale circa il possesso dei requisiti di cui agli articoli precedenti;

b) entro i trenta giorni successivi agli eventi di cui alla lettera *a)*, qualora derivino da circostanze diverse dalla valutazione annuale circa il possesso dei requisiti di cui agli articoli precedenti.

Art. 12.

Applicabilità agli intermediari assicurativi delle Sezioni da I a IV del Capo II del regolamento IVASS n. 44/2019

1. Ove non sussista un organo amministrativo come definito dall'articolo 2, comma 1, lettera *p)*, del regolamento IVASS n. 44/2019, i compiti attribuiti all'organo amministrativo e all'alta direzione competono:

a) alla persona fisica iscritta in qualità di intermediario assicurativo in forma di impresa individuale;

b) a tutti gli amministratori in caso di società in cui l'amministrazione spetti - disgiuntamente o congiuntamente - a più persone;

c) all'unico socio amministratore o all'amministratore unico negli altri casi.

2. Le società di capitali che hanno istituito un organo di controllo applicano le disposizioni dell'articolo 12 del regolamento IVASS n. 44/2019.

3. I soggetti tenuti ad istituire la funzione antiriciclaggio o quella di revisione interna applicano - limitatamente al ruolo di tali funzioni nel sistema di controllo interno sul rischio di riciclaggio - le disposizioni della sezione I del Capo II del regolamento IVASS n. 44/2019.

4. Gli agenti e i *broker* assicurativi privi dei requisiti definiti nell'articolo 5, comma 2:

a) applicano le disposizioni dell'articolo 9, dell'articolo 10, comma 1, lettera *h)*, e dell'articolo 11, comma 1, lettera *g)*, del regolamento IVASS n. 44/2019,

b) attuano misure organizzative ed operative idonee a gestire il rischio di riciclaggio in conformità con quanto definito negli accordi di distribuzione,

c) si attengono - qualora la distribuzione assicurativa sia svolta per conto di più imprese - ai requisiti più stringenti prescritti da una di esse; ciò con riferimento a ciascun cliente e ad ogni ambito degli obblighi di adeguata verifica e di collaborazione attiva.

5. Gli agenti e i *broker* assicurativi che posseggono i requisiti definiti nell'articolo 5, comma 2:

a) adottano i propri orientamenti strategici, la propria politica aziendale e il documento analitico tenendo conto degli aspetti disciplinati - per ciascun ambito degli obblighi di adeguata verifica e di collaborazione attiva - negli accordi di distribuzione sottoscritti con le imprese di assicurazione;

b) adempiono comunque in modo uniforme a tali obblighi, indipendentemente da singole previsioni meno stringenti richieste di volta in volta da una specifica impresa di assicurazioni per la distribuzione di un proprio particolare prodotto assicurativo, fatta salva la facoltà di individuare autonomamente prodotti caratterizzati da minori rischi di riciclaggio.

6. Gli intermediari assicurativi di cui all'articolo 109, comma 2, lettera *d)*, del codice, nonché i soggetti che svolgono attività analoghe a quelle dei predetti intermediari assicurativi - annotati nell'elenco annesso al registro degli intermediari assicurativi e riassicurativi a seguito della comunicazione prevista dall'articolo 116-*quinquies* del codice - adottano idonei presidi, controlli e procedure, relativamente alla distribuzione nel territorio della Repubblica di prodotti assicurativi rientranti nei rami di attività elencati all'articolo 2, comma 1, del codice in conformità con le «disposizioni in materia di organizzazione, procedure e controlli interni volti a prevenire l'utilizzo degli intermediari a fini di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo» emanate dalla Banca d'Italia ai sensi dell'articolo 7, comma 1, del decreto legislativo n. 231/2007.

Art. 13.

Modifiche al regolamento IVASS n. 44/2019

1. All'articolo 2, comma 1,

a) alla lettera *l)*, dopo le parole «Unione europea» sono aggiunte le parole «o in un Paese aderente allo Spazio economico europeo»;

b) alla lettera *m)*, le parole «o in uno Stato terzo» sono eliminate; le parole «agli articoli 116-*quater* e 116-*quinquies*» sono sostituite dalle parole «all'articolo 116-*quinquies*»;

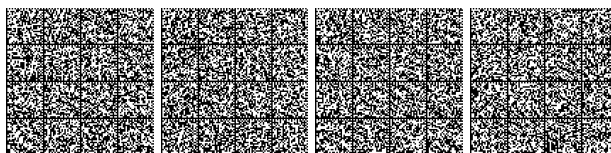
c) dopo la lettera *vv)*, è aggiunta la lettera «*ww)* "sede centrale": gli uffici dell'impresa con sede legale in uno Stato membro dell'Unione europea o in un Paese aderente allo Spazio economico europeo che svolgono funzioni equivalenti a quelle della direzione generale e amministrativa di cui all'articolo 14, comma 1, lettera *b)* del codice».

2. All'articolo 3, dopo la lettera *d)*, è aggiunta la lettera «*e)* alle imprese di assicurazione aventi sede legale e amministrazione centrale in un altro Stato membro dell'Unione europea o in un Paese aderente allo Spazio economico europeo, che operano in Italia in regime di libera prestazione di servizi, limitatamente alle disposizioni di cui al Capo II, Sezione VI».

3. All'articolo 4, comma 3, lettera *b)*, sub i.), e lettera *c)*, all'articolo 5, comma 2, all'articolo 6, comma 2, all'articolo 7, comma 2, all'articolo 8, comma 2, all'articolo 10, comma 2, all'articolo 17, comma 4 e all'articolo 23, comma 2, le parole «direzione generale» sono sostituite dalle parole «sede centrale».

4. All'articolo 16 è aggiunto il seguente comma 25 «Le disposizioni di cui ai precedenti commi 1, 2, da 8 a 15, da 17 a 22, si applicano anche quando i compiti di cui all'articolo 14 sono attribuiti - ai sensi dell'articolo 23, comma 2 - alla funzione che svolge compiti omologhi presse la sede centrale.»

5. All'articolo 18, il comma 2 è sostituito dal seguente:

«Gli intermediari assicurativi di cui all'art. 109, comma 2, lettera *b)*, nonché i soggetti che svolgono attività analoga a quella dei menzionati intermediari e operano in Italia in regime di stabilimento - annotati nell'elenco annesso al registro degli intermediari assicurativi e riassicurativi a seguito della notifica in coerenza con quanto previsto dall'articolo 116-*quinquies* del codice - inviano la segnalazione direttamente alla UIF, qualora non sia individuabile un'impresa di riferimento. Ai fini dell'adempimento dell'obbligo di cui all'articolo 36, comma 3 del decreto antiriciclaggio, gli intermediari di cui all'art. 109, comma 2, lettera *d)*, nonché i soggetti che svolgono attività analoga a quella dei menzionati intermediari e operano in Italia in regime di stabilimento - annotati nell'elenco annesso al registro degli intermediari assicurativi e riassicurativi a seguito della notifica in coerenza con quanto previsto dall'articolo 116-*quinquies* del codice, nonché gli intermediari assicurativi stabiliti senza succursale, inviano la segnalazione all'impresa di riferimento anche in relazione alle "stesse operazioni" già segnalate direttamente alla UIF e danno comunque notizia all'impresa

dell'avvenuta segnalazione di uno "stesso cliente". Si considerano "stesse operazioni" quelle in cui i premi - iniziale, ricorrente, aggiuntivo - sono stati pagati, in tutto o in parte, con liquidità o titoli oggetto dell'autonoma segnalazione dell'intermediario assicurativo alla UIF. Gli intermediari assicurativi definiscono, secondo un approccio fondato sul rischio, il periodo antecedente il pagamento del premio da prendere in considerazione a tal fine, che comunque non può essere inferiore a trenta giorni o a quello più lungo definito dall'impresa negli accordi di distribuzione.»

6. Nel Capo II, dopo l'articolo 28, è inserita la seguente:

«Sezione VI

VALUTAZIONE DEI RISCHI DI RICICLAGGIO E DI FINANZIAMENTO DEL TERRORISMO

Art. 28-*bis*.

Disposizioni generali

1. Le imprese svolgono periodicamente l'autovalutazione dei rischi di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo, attraverso una metodologia strutturata in due macro-attività:

a) valutazione del rischio intrinseco e delle vulnerabilità, che consiste nell'individuare in che modo le minacce, in relazione all'attività esercitata, interessano l'impresa e in quale misura i presidi aziendali risultano vulnerabili ad esse;

b) determinazione del livello di rischio residuo e delle relative iniziative di mitigazione, attraverso lo sviluppo e l'attuazione di politiche e procedure per fronteggiare il rischio cui l'impresa rimane esposta.

2. La funzione antiriciclaggio riporta gli esiti dell'esercizio di autovalutazione nella relazione annuale di cui all'articolo 14, descrivendo le fasi del processo, le funzioni coinvolte, i dati e le informazioni alla base delle valutazioni effettuate, i risultati ottenuti e le iniziative di adeguamento eventualmente necessarie.

3. Per i gruppi assicurativi, l'ultima società controllante italiana coordina l'attività svolta da ciascuna delle compagnie appartenenti al gruppo e dà conto nella propria relazione degli esiti delle singole entità, valutando la rilevanza dei rischi residui per l'intero gruppo.

4. Gli intermediari assicurativi di cui all'articolo 109, comma 2, lettera *d)* del codice, nonché i soggetti che svolgono attività analoga a quelle dei menzionati intermediari e operano in Italia in regime di stabilimento - annotati nell'elenco annesso al registro degli intermediari assicurativi e riassicurativi a seguito della notifica in coerenza con quanto previsto dall'articolo 116-*quinquies* del codice - includono il rischio di riciclaggio connesso alla distribuzione nel territorio della Repubblica di prodotti assicurativi rientranti nei rami di attività elencati all'articolo 2, comma 1, del codice, nell'ambito dell'esercizio annuale di autovalutazione condotto in conformità con le «disposizioni in materia di organizzazione, procedure e controlli interni volti a prevenire l'utilizzo degli intermediari a fini di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo» emanate dalla Banca d'Italia ai sensi dell'articolo 7, comma 1, del decreto legislativo n. 231/2007. L'attività di intermediazione assicurativa viene sempre considerata come separata linea di business da sottoporre a specifica valutazione del rischio.

Art. 28-*ter*.

Criteri per la valutazione del rischio intrinseco

1. Ai fini dell'identificazione e valutazione del rischio intrinseco le imprese valutano almeno i seguenti elementi:

a) la composizione dei rami vita in cui l'impresa opera;

b) l'ammontare annuale dei premi lordi contabilizzati e delle prestazioni liquidate nonché il corrispondente numero di polizze e di clienti;

c) i mercati geografici di riferimento (almeno a livello di singolo paese);

d) i canali distributivi utilizzati;

e) il numero, e il corrispondente ammontare di premi versati e prestazioni liquidate, di:

i) clienti classificati nelle più elevate fasce di rischio, anche per la presenza - in qualità di contraente o di beneficiario o di rispettivo titolare effettivo - di PEP, compresi i familiari e/o i soggetti che mantengono stretti legami, nonché di titolari di cariche pubbliche locali;

ii) titolari effettivi di polizze stipulate tramite società fiduciarie e trustee nell'ambito di accordi di trust;

f) la presenza di succursali situate in paesi terzi ad alto rischio, in particolare se ad esse è stato chiesto dall'ultima società controllante italiana di applicare misure supplementari per far fronte al rischio di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo;

g) il paese estero di origine e di destinazione dei fondi relativi ai premi pagati e prestazioni liquidate, con particolare riguardo ai paesi terzi ad alto rischio»;

h) gli elementi significativi risultanti dalle relazioni e dall'ulteriore documentazione proveniente dalle funzioni di controllo interno;

i) le risultanze delle verifiche, ispettive e a distanza, condotte dalle Autorità.

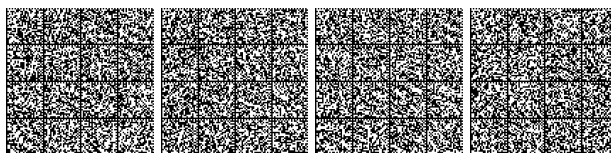
2. Le imprese definiscono un proprio indicatore attraverso il quale misurare il livello di rischio intrinseco, da ricondurre in una delle quattro categorie (rischio basso, rischio medio-basso, rischio medio-alto, rischio alto) sulla base dei criteri di attribuzione orientativamente descritti nell'allegato 1 - Tabella A.

3. Ai fini della valutazione, le imprese tengono conto anche di informazioni ricavate da fonti esterne, tra le quali rilevano: l'analisi nazionale dei rischi condotta sotto l'egida del Comitato di sicurezza Finanziaria; le liste e i documenti emanati da istituzioni internazionali e dai governi nazionali in merito a soggetti ed entità sospettati di attività terroristica.

4. L'attribuzione del livello di rischio viene accompagnata dalla descrizione degli elementi di valutazione considerati, delle analisi effettuate e delle motivazioni che hanno determinato le scelte.

Art. 28-*quater*.

Analisi delle vulnerabilità

1. Le imprese adottano e attuano politiche e procedure idonee a mitigare il rischio intrinseco di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo identificato ai sensi dell'articolo 28-*ter*.

2. Le imprese definiscono un proprio indicatore per misurare la vulnerabilità del sistema dei presidi, tenendo anche conto dei dati quantitativi concernenti le misure di mitigazione del rischio relative a premi e prestazioni liquidate, riportati nel foglio elettronico di cui all'articolo 28-*sexies*.

3. La vulnerabilità così misurata andrà ricondotta in una delle quattro categorie (vulnerabilità non significativa, vulnerabilità poco significativa, vulnerabilità abbastanza significativa, vulnerabilità molto significativa) sulla base dei criteri di attribuzione orientativamente descritti nell'allegato 1 - Tabella B.

Art. 28-*quinquies*.

Determinazione del rischio residuo

1. La combinazione dei giudizi sul rischio intrinseco e sulla vulnerabilità determina, in base alla matrice illustrata nell'allegato 1 - Tabella C, l'attribuzione della fascia di rischio residuo, secondo una scala di quattro valori (rischio residuo non significativo, rischio residuo basso, rischio residuo medio, rischio residuo elevato).

2. Determinato il livello di rischio residuo, le imprese individuano le azioni correttive o di adeguamento da adottare.

3. L'attribuzione del livello di rischio deve essere accompagnata dalla descrizione degli elementi di valutazione considerati, delle analisi effettuate e delle iniziative correttive o di adeguamento individuate.

Art. 28-*sexies*.

Trasmissione annuale dei dati

1. Le imprese inviano annualmente all'IVASS, entro il termine del 30 giugno, un insieme strutturato di informazioni e dati di carattere qualitativo e quantitativo, suddiviso in sei sezioni: Organizzazione, Premi lordi contabilizzati, Prestazioni liquidate, Gestione e controllo, Intermediari e Esito autovalutazione.

2. I dati sono organizzati e trasmessi secondo le istruzioni che verranno pubblicate con lettera al mercato entro il 30 novembre di ogni anno.

3. Nel caso di gruppi assicurativi l'ultima società controllante è tenuta a inviare i dati riferiti al gruppo nonché ad ogni singola compagnia.

4. Le imprese che commercializzano esclusivamente prodotti standardizzati definiti a basso rischio dalle disposizioni sui fattori di rischio trasmettono solo i dati di cui alla sezione Premi lordi contabilizzati.

Art. 28-*septies*.

Attività in regime di libera prestazione di servizi

1. Le imprese di assicurazione aventi sede legale in un altro Stato membro dell'Unione europea o in un Paese aderente allo Spazio economico europeo trasmettono, entro il medesimo termine di cui all'articolo 28-*sexies*, informazioni sull'attività assicurativa svolta in Italia in regime di libera prestazione di servizi, nei rami vita, limitatamente alle sole informazioni della sezione Intermediari.

2. Tali imprese inviano tramite posta elettronica certificata i dati e la relativa lettera di trasmissione, sottoscritta da chi ha i poteri di rappresentanza dell'impresa. Le stesse possono utilizzare la casella di posta elettronica certificata utilizzata per l'accreditamento al Sistema di interscambio flussi dati (SID) dell'Agenzia delle entrate. Qualora ai fini della registrazione tali imprese si avvalgano di un intermediario, possono delegare nella lettera di trasmissione tale soggetto ad inviare i dati e la lettera tramite la propria casella di posta elettronica certificata. La comunicazione di non aver distribuito polizze in Italia nell'anno precedente può essere effettuata tramite posta elettronica ordinaria nel caso in cui l'impresa sia sprovvista di posta elettronica certificata. In tal caso, la comunicazione si considera pervenuta nella data in cui il messaggio di posta elettronica ordinaria viene protocollato nel sistema di gestione della corrispondenza dell'IVASS.

3. Le imprese di cui al comma 1 che operano in Italia anche in regime di stabilimento, possono trasmettere quanto richiesto anche tramite l'indirizzo di posta elettronica certificata della rappresentanza.»

Art. 14.

Pubblicazione ed entrata in vigore

1. Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel Bollettino e sul sito internet dell'IVASS ed entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione.

2. Le imprese - incluse quelle di cui all'articolo 28-*septies* del regolamento IVASS n. 44/2019 - trasmettono agli intermediari assicurativi i dati relativi all'esercizio 2019 - di cui all'articolo 10, comma 4 - entro i trenta giorni successivi alla pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*.

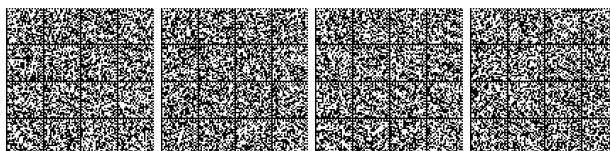
3. In sede di prima applicazione:

a) le imprese stabilite senza succursale e gli intermediari assicurativi si adeguano alle disposizioni a partire dal 1° gennaio dell'anno successivo a quello di pubblicazione del presente provvedimento;

b) le informazioni e i dati relativi all'esercizio 2020 - di cui agli articoli 28-*sexies* e 28-*septies* del regolamento n. 44/2019 - vengono trasmessi entro il 30 settembre 2021;

c) le comunicazioni di cui all'articolo 11, comma 4, lettera *a)*, del presente Provvedimento sono effettuate entro il 30 novembre 2021.

Roma, 13 luglio 2021

Il presidente: SIGNORINI

Allegato 1

Metodologia per l'effettuazione del processo di autovalutazione dei rischi di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo.

In linea con la metodologia con cui è stata condotta l'Analisi Nazionale dei Rischi, le imprese di assicurazione sono tenute a sviluppare l'autovalutazione attraverso due macro-attività.

1. Valutazione del rischio intrinseco dell'impresa

Consiste nell'individuare in che modo le minacce - identificate in generale per il settore assicurativo nell'Analisi Nazionale dei rischi - interessano anche ciascuna impresa in relazione alla portata dell'attività effettivamente esercitata, nonché in quale misura i presidi aziendali - assetto organizzativo e sistema dei controlli interni – risultano vulnerabili alle minacce identificate.

2. Mitigazione del rischio

Si consegue attraverso lo sviluppo e l'attuazione di politiche e procedure per fronteggiare i residui rischi di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo - identificati attraverso la propria valutazione del rischio intrinseco - cui l'impresa rimane esposta.

1. Valutazione del rischio intrinseco dell'impresa

Ai fini dell'identificazione e valutazione, vanno presi in considerazione almeno i seguenti elementi:

- la differenziazione dei rami vita in cui opera l'impresa;
- la scala dimensionale, ossia l'ammontare annuale dei premi lordi contabilizzati di nuova produzione e delle prestazioni liquidate nonché il corrispondente numero di polizze e di clienti;
- i mercati di riferimento;
- i canali distributivi, distinguendo tra i diversi soggetti terzi su cui l'impresa di assicurazioni fa affidamento per assolvere gli obblighi di adeguata verifica; in tale contesto, rileva anche l'utilizzo di modalità per l'adeguata verifica a distanza, soprattutto in relazione al beneficiario delle prestazioni;
- il numero di clienti – e corrispondente ammontare di premi versati e prestazioni liquidate - classificati nelle più elevate fasce di rischio (PEPs, esteri e nazionali, compresi familiari e/o soggetti che mantengono stretti legami; altri clienti con cariche pubbliche locali; società fiduciarie; trust; altri clienti a fascia di rischio elevata);
- la presenza di succursali o filiazioni situate in paesi terzi ad alto rischio, in particolare se a tali succursali o filiazioni è stato chiesto dalla capogruppo italiana di applicare misure supplementari per fare fronte in modo efficace al rischio di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo;
- il Paese estero di origine e di destinazione dei fondi concernenti rispettivamente i premi pagati e le prestazioni liquidate, con particolare riguardo a paesi terzi ad alto rischio;
- gli elementi significativi risultanti dalle relazioni e dall'ulteriore documentazione rilevante provenienti dalle funzioni di controllo interno;
- le risultanze delle verifiche - ispettive e a distanza – condotte dalle Autorità di controllo.

Ciascuna impresa di assicurazione definisce un proprio indicatore attraverso il quale misurare il livello di rischio intrinseco. In ogni caso, tale indicatore dovrà tenere conto almeno dei dati quantitativi di cui all'articolo 28-sexies del Regolamento IVASS n. 44/2019 concernenti

i fattori di rischio relativi a premi e prestazioni liquidate. Il rischio intrinseco così misurato dovrà essere ricondotto in una delle quattro categorie (rischio basso, medio-basso, medio-alto, alto) sulla base dei criteri di attribuzione descritti nella sottostante Tabella A.

L'attribuzione del livello di rischio intrinseco viene accompagnata dalla descrizione degli elementi di valutazione (dati e informazioni) considerati, delle analisi poste in essere e delle motivazioni che hanno determinato le scelte effettuate.

Ai fini della valutazione, le compagnie tengono conto anche di informazioni ricavate da fonti esterne, tra le quali rilevano:
- l'analisi nazionale dei rischi condotta sotto l'egida del Comitato di Sicurezza Finanziaria (NRA);
- le liste e i documenti emanati da istituzioni internazionali e dai governi nazionali in merito a soggetti ed entità sospettati di attività terroristica.

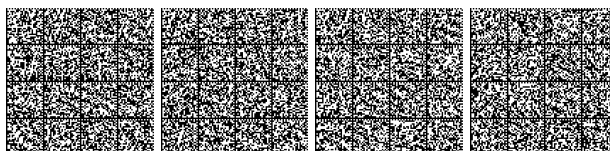
Tabella A - Analisi del rischio intrinseco

Giudizio	Criteri di attribuzione
Rischio basso	I clienti a rischio più elevato sono molto limitati (in termini di numerosità ponderata in base al valore dei premi); sono assenti o molto limitati i clienti i cui titolari effettivi sono domiciliati in paesi terzi ad alto rischio, nonché le prestazioni liquidate a beneficiari o relativi titolari effettivi ivi domiciliati. I movimenti transfrontalieri di fondi concernenti premi incassati e prestazioni liquidate sono modesti. Il patrimonio informativo proveniente dai canali distributivi utilizzati è pienamente affidabile. Assente o molto limitato utilizzo di metodi di pagamento, anche innovativi, che comportano adempimenti aggiuntivi per individuare il soggetto terzo pagatore. Le polizze all'ordine o al portatore nonché prodotti che facilitano in altro modo operazioni anonime o non tracciabili sono assenti o molto limitati. Ne segue che l'impresa di assicurazioni non è esposta a un significativo rischio di essere coinvolta – anche inconsapevolmente - in attività di riciclaggio o di finanziamento del terrorismo.
Rischio medio-basso	I clienti a rischio più elevato sono a un livello limitato o medio (in termini di numerosità ponderata in base al valore dei premi); sono presenti ma in numero non significativo i clienti i cui titolari effettivi sono domiciliati in paesi terzi ad alto rischio, nonché le prestazioni liquidate a beneficiari o relativi titolari effettivi ivi domiciliati. I movimenti transfrontalieri di fondi concernenti premi incassati e prestazioni liquidate sono presenti anche se non elevati. Il patrimonio informativo proveniente dai canali distributivi utilizzati è sufficientemente affidabile. Basso utilizzo di metodi di pagamento, anche innovativi, che comportano adempimenti aggiuntivi per individuare il soggetto terzo pagatore. Le polizze all'ordine o al portatore nonché prodotti che facilitano in altro modo operazioni anonime o non tracciabili sono limitati o mediamente presenti.

	Ne segue che l'impresa di assicurazioni è limitatamente esposta a un significativo rischio di essere coinvolta – anche inconsapevolmente - in attività di riciclaggio o di finanziamento del terrorismo.
Rischio medio-alto	I clienti a rischio più elevato sono a un livello consistente (in termini di numerosità ponderata in base al valore dei premi); sono presenti in numero significativo i clienti i cui titolari effettivi sono domiciliati in paesi terzi ad alto rischio, nonché le prestazioni liquidate a beneficiari o relativi titolari effettivi ivi domiciliati. I movimenti transfrontalieri di fondi concernenti premi incassati e prestazioni liquidate sono presenti a un livello elevato. Il patrimonio informativo proveniente dai canali distributivi utilizzati non è pienamente affidabile. Moderato utilizzo di metodi di pagamento, anche innovativi, che comportano adempimenti aggiuntivi per individuare il soggetto terzo pagatore. Le polizze all'ordine o al portatore nonché prodotti che facilitano in altro modo operazioni anonime o non tracciabili sono significativamente presenti. Ne segue che l'impresa di assicurazioni è abbastanza esposta a un significativo rischio di essere coinvolta – anche inconsapevolmente - in attività di riciclaggio o di finanziamento del terrorismo.
Rischio alto	I clienti a rischio più elevato sono a un livello molto consistente (in termini di numerosità ponderata in base al valore dei premi); sono presenti in numero piuttosto significativo i clienti i cui titolari effettivi sono domiciliati in paesi terzi ad alto rischio, nonché le prestazioni liquidate a beneficiari o relativi titolari effettivi ivi domiciliati. I movimenti transfrontalieri di fondi concernenti premi incassati e prestazioni liquidate sono presenti a un livello assai elevato. Il patrimonio informativo proveniente dai canali distributivi utilizzati non è adeguatamente affidabile. Elevato utilizzo di metodi di pagamento, anche innovativi, che comportano adempimenti aggiuntivi per individuare il soggetto terzo pagatore. Le polizze all'ordine o al portatore nonché prodotti che facilitano in altro modo operazioni anonime o non tracciabili sono presenti in misura elevata. Ne segue che l'impresa di assicurazioni è molto esposta a un significativo rischio di essere coinvolta – anche inconsapevolmente - in attività di riciclaggio o di finanziamento del terrorismo.

2. Analisi delle vulnerabilità

Le imprese di assicurazioni adottano e attuano politiche e procedure idonee a mitigare il rischio intrinseco di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo identificato nella fase precedente.

Pertanto, una volta determinata l'intensità del rischio intrinseco, ciascuna impresa è

chiamata a definire un proprio indicatore per misurare il livello di vulnerabilità del sistema dei presidi. In ogni caso, tale indicatore dovrà tenere conto almeno dei dati quantitativi descritti nelle istruzioni pubblicate annualmente ai sensi dell'articolo 28-sexies del Regolamento 44/2019 e concernenti le misure di mitigazione del rischio relative a premi e prestazioni liquidate. La vulnerabilità così misurata dovrà essere ricondotta in una delle quattro categorie (vulnerabilità: non significativa, poco, abbastanza o molto significativa) sulla base dei criteri di attribuzione descritti nella sottostante Tabella B.

L'attribuzione del livello di vulnerabilità così misurata è accompagnata da una sintetica illustrazione dei presidi in essere e dalla descrizione dei punti di debolezza eventualmente individuati, con l'esplicitazione delle motivazioni che hanno determinato il punteggio attribuito.

Tabella B - Analisi delle vulnerabilità

Giudizio	Criteri di attribuzione
Vulnerabilità non significativa	I presidi in essere sono pienamente efficaci per impedire il coinvolgimento dell'impresa di assicurazioni nel riciclaggio di denaro e nel finanziamento del terrorismo. L'impresa ha un ottimo livello di consapevolezza circa il rischio intrinseco di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo (sulla base delle evidenze, azioni intraprese, formazione, risorse stanziate). L'impresa è dotata di un assetto organizzativo altamente idoneo a individuare e contrastare i rischi. Le nuove tecnologie e i metodi di pagamento utilizzati sono pienamente protetti e controllati
Vulnerabilità poco significativa	I presidi in essere sono ragionevolmente efficaci per impedire il coinvolgimento dell'impresa di assicurazioni nel riciclaggio di denaro e nel finanziamento del terrorismo. L'impresa ha un sufficiente livello di consapevolezza circa il rischio intrinseco di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo (sulla base delle evidenze, azioni intraprese, formazione, risorse stanziate). L'impresa è dotata di un assetto organizzativo sufficientemente idoneo a individuare e contrastare i rischi. Le nuove tecnologie e i metodi di pagamento utilizzati sono abbastanza protetti e controllati
Vulnerabilità abbastanza significativa	I presidi in essere sono limitatamente efficaci per impedire il coinvolgimento dell'impresa di assicurazioni nel riciclaggio di denaro e nel finanziamento del terrorismo. L'impresa ha livello di consapevolezza non del tutto adeguato circa il rischio intrinseco di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo (sulla base delle evidenze, azioni intraprese, formazione, risorse stanziate). L'impresa è dotata di un assetto organizzativo con numerose carenze, non sufficientemente idoneo a individuare e contrastare i rischi. Le nuove tecnologie e i metodi di pagamento utilizzati non sono adeguatamente protetti e controllati
Vulnerabilità molto significativa	I presidi in essere sono inefficaci per impedire il coinvolgimento dell'impresa di assicurazioni nel riciclaggio di denaro e nel finanziamento del terrorismo.

	L'impresa ha livello di consapevolezza inadeguato circa il rischio intrinseco di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo (sulla base delle evidenze, azioni intraprese, formazione, risorse stanziate). L'impresa è dotata di un assetto organizzativo con carenze molto numerose, non idoneo a individuare e contrastare i rischi. Le nuove tecnologie e i metodi di pagamento utilizzati non sono protetti e controllati

3. Determinazione del rischio residuo

La combinazione dei giudizi sul rischio intrinseco e sulla vulnerabilità determina, in base alla matrice di seguito illustrata, l'attribuzione della fascia di rischio residuo, secondo la scala di quattro valori indicata.

Rischio intrinseco	**alto**					**rischio residuo elevato**
	medio – alto				**Rischio residuo medio**	
	medio - basso			**Rischio residuo basso**		
	basso		**Rischio residuo non significativo**			
			non significativa	**Poco significativa**	**Abbastanza significativa**	**Molto significativa**
			Vulnerabilità insite nel sistema organizzativo e dei controlli			

Una volta determinato il livello di rischio complessivo, l'impresa di assicurazioni – anche alla luce di quanto previsto nel più generale quadro di riferimento per la propensione al rischio (*Risk Appetite Framework – RAF*) – individua le iniziative correttive o di adeguamento da adottare per mitigare tali rischi residui.

L'attribuzione del livello di rischio residuo per ogni compagnia e per l'intero gruppo assicurativo deve essere accompagnata dalla descrizione degli elementi di valutazione considerati, delle analisi poste in essere e delle richiamate iniziative correttive o di adeguamento individuate.

21A04449

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diftetall»

Estratto determina AAM/PPA n. 527/2021 del 7 luglio 2021

È autorizzata la seguente variazione:

registrazione di una siringa pre-riempita equipaggiata con il *luer cone* (siringa senza ago) in alternativa alla siringa pre-riempita equipaggiata con *staked needle* (siringa con ago) attualmente autorizzata per il vaccino DIFTETALL.

È autorizzata, in aggiunta alle confezioni precedentemente autorizzate, l'immissione in commercio del medicinale «Diftetall» (A.I.C. n. 003671) anche nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione di seguito indicata:

A.I.C. n. 003671106 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 0,5 ml senza ago.

Principio attivo: vaccino difterico e tetanico, adsorbito (a contenuto ridotto di antigene).

È, inoltre, autorizzata, la modifica della descrizione della seguente forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia, per adeguamento agli *standard terms*:

da: A.I.C. n. 003671070 «sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita da 0,5 ml,

a: A.I.C. n. 003671070 «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 0,5 ml con ago.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Astro-Pharma Vertrieb und Handel von Pharmazeutischen Produkten GmbH.

Codice pratica: VN2-2020-313.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione: classe C-nn.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinale soggetto a prescrizione medica).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A04385

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brusonex»

Estratto determina AAM/PPA n. 525/2021 del 7 luglio 2021

È autorizzata la seguente variazione: modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea. Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (*Master File* del principio attivo):

aggiunta di un produttore della sostanza attiva mometasone furoato monoidrato,

relativamente alla specialità medicinale BRUSONEX nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

A.I.C. n. 042763033 - «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in HDPE da 10 g (60 erogazioni);

A.I.C. n. 042763019 - «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in HDPE da 16 g (120 erogazioni);

A.I.C. n. 042763021 - «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in HDPE da 18 g (140 erogazioni).

Titolare A.I.C.: Bruschettini S.r.l. (codice fiscale 0265870105).

Procedura europea: DK/H/2297/001/II/006.

Codice pratica: VC2/2018/588.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A04386

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cetilsan»

Estratto determina AAM/PPA n. 526/2021 del 7 luglio 2021

È autorizzata, in aggiunta alle confezioni precedentemente autorizzate, l'immissione in commercio del medicinale CETILSAN (A.I.C. n. 032300) anche nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione di seguito indicata:

«0,2 % soluzione cutanea» flacone in PE da 100 ml con nebulizzatore - A.I.C. n. 032300093 (base 10) 0YTR1X (base 32).

Forma farmaceutica: soluzione cutanea.

Principio attivo: cetilpiridinio cloruro.

Titolare A.I.C.: Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella S.r.l.

Codice pratica: N1B/2020/2162.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione: classe C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OTC (medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A04387

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dionifil»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 105 del 12 luglio 2021

Procedura europea n. HU/H/0651/001-003/DC trasferimento di RMS ora procedura europea n. IT/H/0840/001-003/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: DIONIFIL, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Società S.F. Group S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Roma (RM) - via Tiburtina n. 1143 - cap 00156, Italia.

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 049285012 (in base 10) 1H01WN (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 049285024 (in base 10) 1H01X0 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 049285036 (in base 10) 1H01XD (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 049285048 (in base 10) 1H01XS (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto: tre anni.

Condizioni particolari per la conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Composizione:

ogni compressa di 5 mg compresse rivestite con film contiene:

principio attivo: 5 mg di vardenafil (come cloridrato);

ogni compressa di 10 mg compresse rivestite con film contiene:

principio attivo: 10 mg di vardenafil (come cloridrato);

ogni compressa di 20 mg compresse rivestite con film contiene:

principio attivo: 20 mg di vardenafil (come cloridrato);

eccipienti:

nucleo della compressa: crospovidone tipo A, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra;

film di rivestimento: acqua per preparazioni iniettabili, opadry® 200F520070 giallo composto da:

alcol polivinilico (E1203), titanio diossido (E171), talco (E553b), macrogol (E1521) - tipo 3350, copolimero acido metacrilico - tipo A, ossido di ferro giallo (E172), sodio idrogeno carbonato [E500 (ii)], (sodio bicarbonato), ossido di ferro rosso (E172).

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Actavis Ltd., BLB015-016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta.

Indicazioni terapeutiche: trattamento della disfunzione erettile negli uomini adulti. La disfunzione erettile consiste nell'incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione idonea per un'attività sessuale soddisfacente. È necessaria la stimolazione sessuale affinché «Dionifil» possa essere efficace.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi efficaci e applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A04388

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metformina ELC»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 106 del 12 luglio 2021

Procedura europea n. NL/H/4764/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale METFORMINA ELC, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C: ELC Group S.R.O., con sede legale e domicilio fiscale in Karolinská 650/1, 186 00 Praga 8, Repubblica Ceca (CZ);

confezioni:

«500 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister al/pvc/pvdc - A.I.C. n. 049403013 (in base 10) 1H3P45 (in base 32);

«500 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister al/pvc/pvdc - A.I.C. n. 049403025 (in base 10) 1H3P4K (in base 32);

«500 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister al/pvc/pvdc - A.I.C. n. 049403037 (in base 10) 1H3P4X (in base 32);

«750 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister al/pvc/pvdc - A.I.C. n. 049403049 (in base 10) 1H3P59 (in base 32);

«750 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister al/pvc/pvdc - A.I.C. n. 049403052 (in base 10) 1H3P5D (in base 32);

«750 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister al/pvc/pvdc - A.I.C. n. 049403064 (in base 10) 1H3P5S (in base 32);

forma farmaceutica: compresse a rilascio prolungato;

validità prodotto: ventiquattro mesi.

Condizioni particolari per la conservazione: questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Composizione:

«Metformina ELC» 500 mg compresse a rilascio prolungato:

principio attivo: una compressa a rilascio prolungato contiene 500 mg di metformina cloridrato;

eccipienti: magnesio stearato, carmellosa sodica, ipromellosa;

«Metformina ELC» 750 mg compresse a rilascio prolungato:

principio attivo: una compressa a rilascio prolungato contiene 750 mg di metformina cloridrato;

eccipienti: magnesio stearato, acido metacrilico - etil acrilato copolimero (1:1) dispersione 30 per cento, macrogol, povidone, carmellosa sodica, ipromellosa.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Pharma Pack Hungary Ltd., Vasut utca 13, Budaors, 2040 Ungheria.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento del diabete mellito di tipo 2 negli adulti, in particolare in pazienti sovrappeso, in cui il controllo della dieta e l'esercizio da soli non portino a un adeguato controllo glicemico. Metformina cloridrato compresse a rilascio prolungato può essere utilizzato in monoterapia o in combinazione con altri antidiabetici orali o con l'insulina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi efficaci e applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A04400

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Daktarin».

Estratto determina IP n. 618 del 13 luglio 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAKTARIN gel voor oraal gebruik 20 mg/g 80 gr dai Paesi Bassi con numero di autorizzazione RVG 07490, intestato alla società Janssen-Cilag B.V., Graaf Engelbertlaan 75, 4837 DS Breda The Netherlands e prodotto da Janssen Pharmaceutica NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgium, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia, 8 80121 Napoli (NA).

Confezione: DAKTARIN «20 mg/g gel orale» tubo 80 g - Codice di A.I.C: 049389012 (in base 10) 1H37GN(in base 32).

Forma farmaceutica: gel orale.

Composizione: Un grammo di gel contiene:

principio attivo: miconazolo 20 mg.

eccipienti: Polisorbato 20 (E432), saccarina sodica (E954), acqua depurata, amido di patata pregelatinizzato, aroma di arancio, aroma di cacao, alcool etilico, glicerolo (E422).

Inserire al paragrafo 3 del foglio illustrativo: svitare il tappo, capovolgerlo e praticare un foro con la punta nell'alluminio che sigilla il tubo.

Officine di confezionamento secondario

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

Falorni S.r.l. via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DAKTARIN «20 mg/g gel orale» tubo 80 G - Codice di A.I.C.: 049389012.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DAKTARIN «20 mg/g gel orale» tubo 80 G - Codice A.I.C.: 049389012.

SOP - medicinali non-soggetti a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, conne simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse: il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A04413

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Actifed Decongestionante Lenitivo».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 110/2021 del 12 luglio 2021

Procedure europee:

LV/H/0148/002/E/001;

LV/H/148/1-2/IA/016.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ACTIFED DECONGESTIONANTE LENITIVO, nella forma e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare di A.I.C.: Johnson & Johnson S.p.a. con sede e domicilio fiscale in via Ardeatina Km 23,500 - 00071 Santa Palomba, Pomezia (Roma).

Confezione: «1 mg/50 mg/ml spray, soluzione» 1 flacone in HDPE da 10 ml con pompa dosatrice e attivatore - A.I.C. n. 049325018 (in base 10) 1H18YU (in base 32).

Forma farmaceutica: *spray*, soluzione.

Periodo di validità: tre anni.

Dopo la prima apertura del contenitore, il prodotto deve essere usato entro sei mesi.

Condizioni particolari per la conservazione: non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Composizione: principio attivo: ciascun ml di *spray* nasale, soluzione contiene 1 mg di xilometazolina cloridrato e 50 mg di dexpantenolo.

Uno spruzzo contiene 0,1 ml di *spray* nasale, soluzione contenente 0,1 mg di xilometazolina cloridrato e 5,0 mg di dexpantenolo.

Eccipienti:

diidrogenofosfato di potassio;

sodio fosfato dodecaidrato,

acqua per preparazioni iniettabili.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Johnson &Johnson GmbH, Johnson & Johnson Platz 2, Neuss, 41470 Germania;

Famar Health Care Services Madrid SAU, Avda Leganes, 62, 28923 Alcorcón (Madrid), Spagna.

Indicazioni terapeutiche

«Actifed Decongestionante Lenitivo» è indicato:

per la riduzione del gonfiore della mucosa nasale in caso di rinite e come trattamento di supporto per la guarigione delle lesioni della membrana mucosa;

per il sollievo della rinite vasomotoria;

per il trattamento dell'ostruzione respiratoria nasale in seguito a un intervento chirurgico al naso.

«Actifed decongestionante lenitivo» 1 mg/50 mg/ml *spray* nasale, soluzione è indicato negli adulti e nei bambini di età pari e superiore ai 6 anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'articolo 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'articolo 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'articolo 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi efficaci e applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A04414

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Droperidolo Kalceks»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 111/2021 del 12 luglio 2021

Procedura europea N. HU/H/0684/001-002/DC

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: DROPERIDOLO KALCEKS, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: AS Kalceks, con sede legale e domicilio fiscale in Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lettonia.

Confezioni:

«1,25 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 048924017 (in base 10) 1GP1CK (in base 32);

«1,25 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 048924029 (in base 10) 1GP1CX (in base 32);

«2,5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 048924031 (in base 10) 1GP1CZ (in base 32);

«2,5 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 048924043 (in base 10) 1GP1DC (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: confezione integra: due anni.

Periodo di validità dopo l'apertura della fiala: utilizzare immediatamente dopo la prima apertura.

Periodo di validità dopo la diluizione: la compatibilità e la stabilità durante l'uso di «Droperidolo Kalceks» 1,25 mg/ml soluzione iniettabile e «Droperidolo Kalceks» 2,5 mg/ml soluzione iniettabile con morfina in soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) sono state dimostrate in siringhe di polipropilene (PP) e policarbonato (PC) per quattordici giorni a una temperatura di 25 °C (protetto dalla luce) e a una temperatura di 2-8 °C.

Da un punto di vista microbiologico, la soluzione diluita deve essere usata immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso rientrano nella responsabilità dell'utilizzatore e di norma non dovrebbero superare le ventiquattro ore a 2-8 °C, a meno che la diluizione non sia stata eseguita in condizioni asettiche controllate e validate.

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Tenere le fiale nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione:

principio attivo:

Droperidolo Kalceks 1,25 mg/ml soluzione iniettabile - ogni fiala da 1 ml di soluzione iniettabile contiene 1,25 mg di droperidolo;

Droperidolo Kalceks 2,5 mg/ml soluzione iniettabile - ogni fiala da 1 ml di soluzione iniettabile contiene 2,5 mg di droperidolo.

Eccipienti:

acido tartarico;

mannitolo;

sodio idrossido (per l'aggiustamento del *pH)*;

acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

AS KALCEKS, Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettonia.

Indicazioni terapeutiche: Droperidolo Kalceks è indicato:

nella prevenzione e nel trattamento della nausea e del vomito post-operatori (*Post-Operative Nausea and Vomiting, PONV*) negli adulti e, in seconda linea, nei bambini (da 2 a 11 anni) e negli adolescenti (da 12 a 18 anni);

nella prevenzione della nausea e del vomito indotti da morfina e derivati durante l'analgesia controllata dal paziente (*Patient Controlled Analgesia, PCA*) post-operatoria negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: OSP - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi efficaci e applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Per il dosaggio- «1,25 mg/ml soluzione iniettabile».

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di

riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Per il dosaggio- «2,5 mg/ml soluzione iniettabile».

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A04415

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levosimendan Altan»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 112/2021 del 12 luglio 2021

Procedura europea AT/H/1107/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: LEVOSIMENDAN ALTAN, nella forma e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Altan Pharma Limited con sede e domicilio fiscale in The Lennox Building - 50 South Richmond Street - Dublino 2 - D02 FK02, Irlanda.

Confezione: «2,5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 049081019 (in base 10) 1GTUPV (in base 32).

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione.

Periodo di validità: quindici mesi.

Dopo la diluizione: la stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per ventiquattro ore a 25°C.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore.

Condizioni particolari per la conservazione: conservare in frigorifero (2°C-8°C). Non congelare.

Il colore del concentrato può diventare arancione durante la conservazione, ma ciò non implica una perdita di efficacia: il farmaco può quindi essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata se si seguono le istruzioni per la conservazione.

Per le condizioni di conservazione del medicinale diluito, vedere paragrafo 6.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto-RCP.

Composizione:

principio attivo:

ogni ml di concentrato contiene 2,5 mg di levosimendan, un flaconcino da 5 ml contiene 12,5 mg di levosimendan.

eccipienti: povidone, acido citrico anidro, etanolo anidro.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Altan Pharmaceuticals S.A.

Polígono Industrial de Bernedo, s/n, Bernedo, 01118 Álava, Spagna.

Indicazioni terapeutiche:

«Levosimendan Altan» è indicato nel trattamento a breve termine dello scompenso cardiaco cronico grave, in fase di instabilità acuta (ADHF) e laddove la terapia convenzionale non sia sufficiente e in casi dove il supporto di un farmaco inotropo sia considerato appropriato (vedere paragrafo 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto- *RCP)*;

«Levosimendan Altan» è indicato negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe di rimborsabilità denominata classe C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OSP - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi efficaci e applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

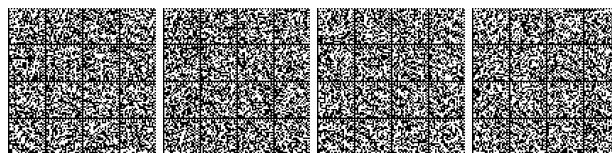
Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A04416

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gaduar»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 113 del 12 luglio 2021

Procedura europea n. ES/H/0746/001-005/E/001.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: GADUAR, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B, cap 20158 - Milano (MI), Italia.

Confezioni:

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 049375013 (in base 10) 1H2TT5 (in base 32);

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 049375025 (in base 10) 1H2TTK (in base 32);

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 049375037 (in base 10) 1H2TTX (in base 32);

«40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 049375049 (in base 10) 1H2TU9 (in base 32);

«40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 049375052 (in base 10) 1H2TUD (in base 32);

«40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 049375064 (in base 10) 1H2TUS (in base 32);

«40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 049375076 (in base 10) 1H2TV4 (in base 32);

«40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 049375088 (in base 10) 1H2TVJ (in base 32);

«40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 049375090 (in base 10) 1H2TVL (in base 32);

«40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 049375102 (in base 10) 1H2TVY (in base 32);

«40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 049375114 (in base 10) 1H2TWB (in base 32);

«40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 049375126 (in base 10) 1H2TWQ (in base 32);

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 049375138 (in base 10) 1H2TX2 (in base 32);

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 049375140 (in base 10) 1H2TX4 (in base 32);

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 049375153 (in base 10) 1H2TXK (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto: tre anni.

Condizioni particolari per la conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Composizione:

20 mg/5 mg/12,5 mg

ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 20 mg olmesartan medoxomil, 5 mg amlodipina (come amlodipina besilato), 12,5 mg idroclorotiazide.

Composizione:

40 mg /5 mg/12,5 mg

ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 40 mg olmesartan medoxomil, 5 mg amlodipina (come amlodipina besilato) e 12,5 mg idroclorotiazide.

Composizione:

40 mg/5 mg/25 mg

ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 40 mg olmesartan medoxomil, 5 mg amlodipina (come amlodipina besilato) e 25 mg idroclorotiazide.

Composizione:

40 mg/10 mg/12,5 mg

ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 40 mg olmesartan medoxomil, 10 mg amlodipina (come amlodipina besilato) e 12,5 mg idroclorotiazide.

Composizione:

40 mg/10 mg/25 mg

ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 40 mg olmesartan medoxomil, 10 mg amlodipina (come amlodipina besilato) e 25 mg idroclorotiazide.

Eccipienti:

nucleo della compressa:

povidone;

amido pregelatinizzato (mais);

cellulosa microcristallina;

silice colloidale anidra;

lattosio monoidrato;

magnesio stearato

Rivestimento:

20 mg/5 mg/12,5 mg

alcool polivinilico (E1203);

titanio diossido (E171);

macrogol (E1521);

talco (E553b);

ossido di ferro giallo (E172);

ossido di ferro nero (E172);

ossido di ferro rosso (E172);

40 mg/5 mg/12,5 mg e 40 mg/5 mg/25 mg

alcool polivinilico (E1203);

titanio diossido (E171);

macrogol (E1521);

talco (E553b);

ossido di ferro giallo (E172);

40 mg/10 mg/12,5 mg e 40 mg/10 mg/25 mg

alcool polivinilico (E1203);

titanio diossido (E171);

macrogol (E1521);

talco (E553b);

ossido di ferro nero (E172);

ossido di ferro rosso (E172).

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Laboratori Fundació Dau

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca 08040 Barcelona, Spagna.

Pharmadox Healthcare Limited

KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta.

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.

Ul. Lutomierska 50, 95-200, Pabianice, Polonia.

Synoptis Industrial Sp. z o. o.

Ul. Rabowicka 15, 62-020 Swarzędz, Polonia.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

Terapia addittiva:

«Gaduar» è indicato in pazienti adulti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata dall'associazione di olmesartan medoxomil ed amlodipina assunti come formulazione bicomponente.

Terapia sostitutiva:

«Gaduar» è indicato come terapia sostitutiva in pazienti adulti la cui pressione arteriosa sia adeguatamente controllata dall'associazione di olmesartan medoxomil, amlodipina ed idroclorotiazide, assunti come una formulazione bicomponente (olmesartan medoxomil ed amlodipina od olmesartan medoxomil ed idroclorotiazide) e una formulazione monocomponente (idroclorotiazide od amlodipina).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi efficaci e applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A04417

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Entrata in vigore dell'Accordo, tramite scambio di nota, per il rinnovo a tempo indeterminato dell'Accordo tra il Ministero della difesa italiano e il Ministero della difesa macedone sulla cooperazione nel campo della difesa del 9 maggio 1997, fatto a Skopje il 3 febbraio e il 23 agosto 2017.

Si è perfezionata la procedura prevista per l'entrata in vigore dell'Accordo tramite scambio di note per il rinnovo a tempo indeterminato dell'Accordo tra il Ministero della difesa italiano e il Ministero della difesa macedone sulla cooperazione nel campo della difesa del 9 maggio 1997, fatto a Skopje il 3 febbraio e il 23 agosto 2017.

La ratifica è stata autorizzata con legge n. 64 del 22 aprile 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 117 del 18 maggio 2021.

In conformità a quanto in esso previsto, l'Accordo è entrato in vigore per l'Italia il 7 giugno 2021.

21A04490

Entrata in vigore dell'aggiornamento, tramite scambio di note del 21 e 28 giugno 2021, dell'Accordo sotto forma di scambio di note tra la Repubblica italiana e la Repubblica Austriaca sul reciproco riconoscimento di titoli e gradi accademici, fatto a Roma il 30 marzo e il 5 aprile 2007.

Si è perfezionata la procedura prevista per l'entrata in vigore dell'aggiornamento tramite scambio di note del 21 e 28 giugno 2021, dell'Accordo sotto forma di scambio di note tra la Repubblica italiana e la Repubblica Austriaca sul reciproco riconoscimento di titoli e gradi accademici, fatto a Roma il 30 marzo e il 5 aprile 2007.

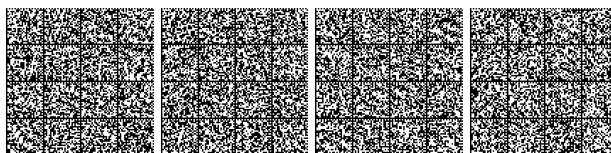
In conformità a quanto previsto dall'art. 15, par. 2 dell'Accordo sotto forma di scambio di note tra la Repubblica italiana e la Repubblica Austriaca sul reciproco riconoscimento di titoli e gradi accademici, fatto a Roma il 30 marzo e il 5 aprile 2007, l'aggiornamento entrerà in vigore il 1° agosto 2021.

21A04491

MINISTERO DELL'INTERNO

Anticipazione ai comuni delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria, del rimborso dei minori gettiti, riferiti al primo semestre 2021, dell'IMU derivanti dall'esenzione per i fabbricati ubicati nelle zone colpite dagli eventi sismici del 2016.

Si comunica che nel sito Dait - Direzione centrale della finanza locale, nella pagina https://dait.interno.gov.it/finanza-locale alla voce «I Decreti», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Ministro dell'interno e del Ministro dell'economia e delle finanze del 16 luglio 2021, con i relativi allegati A e B, recante «Anticipazione ai comuni delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria, del rimborso dei minori gettiti, riferiti al primo semestre 2021, dell'IMU derivante dall'esenzione per i fabbricati ubicati nelle zone colpite dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016».

21A04493

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Modifica temporanea del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Barolo».

Si rende noto che il decreto n. 0322169 del 13 luglio 2021 è stato pubblicato sul sito internet del Ministero (www.politicheagricole.it), alla seguente sezione:

qualità - vini DOP e IGP - Domande protezione e modifica disciplinari - Procedura nazionale - anno 2021 - 2. Domande modifica disciplinari DOP e IGP 2021 - 2.C. Domande «modifiche temporanee» disciplinari,

ovvero al seguente link:

https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/16510

21A04432

REGIONE EMILIA ROMAGNA

Rimozione della dichiarazione di notevole interesse pubblico della compagnia immobiliare Lugano, sito nel Comune di Casalecchio di Reno per accertata inesistenza del bene paesaggistico da tutelare.

La Regione Emilia-Romagna con deliberazione della Giunta regionale n. 1091 del 12 luglio 2021, ha approvato la rimozione ai sensi dell'art. 140, comma 1, del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 - codice dei beni culturali e del paesaggio e dell'art. 71 della legge regionale n. 24 del 2017 della dichiarazione di notevole interesse pubblico della Compagnia Immobiliare Lugano, sito nel Comune di Casalecchio di Reno (emergenza geologica), di cui al decreto ministeriale del 23 marzo 1965, per accertata inesistenza del bene paesaggistico da tutelare.

L'atto completo e i relativi allegati sono consultabili sul sito istituzionale della Regione Emilia-Romagna all'indirizzo: https://territorio.regione.emilia-romagna.it/paesaggio/beni-paesaggistici/commissione-regionale-per-il-paesaggio-1 e pubblicati nel Bollettino Ufficiale Regione Emilia-Romagna Telematico del -- luglio 2021.

21A04489

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-176) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

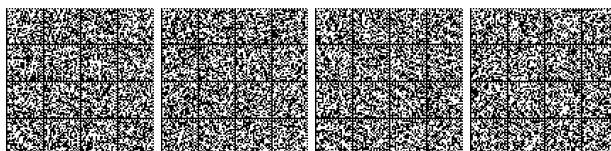
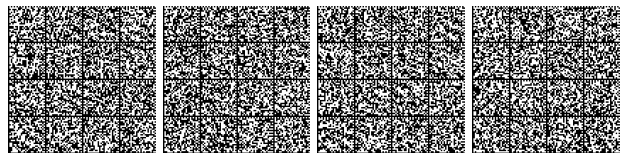
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L’abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell’Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all’Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell’Editore

Per l’estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell’abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall’attivazione da parte dell’Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.